

RAPPORT

2020

KORONAVAKSINASJONSPROGRAMMET

Anbefaling og prioritering
Kommunikasjon
Tilpassing og implementering
Overvåkning og oppfølging

15. november 2020

Koronavaksinasjonsprogrammet

Anbefaling og prioritering

Kommunikasjon

Tilpassing og implementering

Overvåkning og oppfølging

15. november 2020

Utgitt av Folkehelseinstituttet
Område for Smittevern, miljø og helse
November 2020

Tittel:

Koronavaksinasjonsprogram:
Anbefaling og prioritering
Kommunikasjon
Tilpassing og implementering
Overvåkning og oppfølging

Oppdragsgiver:

Helse- og omsorgsdepartementet

Publikasjonstype:

Rapport

Bestilling:

Rapporten kan lastes ned som pdf
på Folkehelseinstituttets nettsider: www.fhi.no

Grafisk designmal:

Per Kristian Svendsen

Grafisk design omslag:

Fete Typer

Innhold

1 Innledning	4
1.1 Koronavaksinasjonsprogrammet – bakgrunn og de ulike delene av det	4
1.2 Vaksineutvikling så langt	4
2 Anbefaling og prioritering	6
2.1 Anbefalinger, prioriteringer og formål ved koronavaksinasjonsprogrammet	6
2.1.1 Om anbefalinger og prioriteringer	6
2.1.2 Formål ved vaksinasjon	6
2.2 Vurdering av risiko for sykdom eller smitte	7
2.2.1 Grupper med økt risiko for alvorlig forløp og død	7
2.2.2 Yrker med mulig økt risiko for smitte	8
2.2.3 Geografiske ulikheter i smitte	8
2.3 FHIs foreløpige anbefalinger og prioriteringsprinsipper	9
2.3.1 Foreløpige anbefalinger om inklusjon i koronavaksinasjonsprogrammet	9
2.3.2 Foreløpige prinsipper for prioriteringer	10
3 Kommunikasjon	12
3.1 Overordnet mål	12
3.1.1 Kommunikasjonsmål - befolkningen	12
3.1.2 Kommunikasjonsmål - helsetjenesten	12
3.2 Kommunikasjonsstrategiske grep og kartlegging	12
3.3 Kommunikasjonsplan i fire faser	12
4 Tilpassing og implementering vaksinasjonsplan	13
4.1 Kjøpe inn og distribuere vaksiner til Norge	13
4.2 Veilede og følge opp kommuner og helseforetak	13
4.2.1 Praktisk gjennomføring av vaksinasjon	13
4.2.2 Utredning av alternative modeller for statlig kompensering til kommuner og helseforetak for kostnader knyttet til vaksinasjon mot covid-19	14
5 Overvåkning og oppfølging	15
5.1 Overvåkning og oppfølging av vaksinasjon	15
5.2 Overvåkning og oppfølging av bivirkninger	15
5.3 Overvåkning og oppfølging av effekt	15
5.4 Digitaliseringsplan	16
Oversikt over delleveranser til oppdraget	17
Delleveranser: Anbefaling og prioritering	17
Delleveranser: Kommunikasjon	17
Delleveranser: Tilpassing og implementering	17
Delleveranser: Overvåkning og oppfølging	17

1 Innledning

1.1 Koronavaksinasjonsprogrammet – bakgrunn og de ulike delene av det

Vaksine mot SARS-CoV-2 vil bli tilgjengelig gjennom en felles europeisk anskaffelsesprosess. Regjeringen har besluttet at vaksine skal tilbys til befolkningen gjennom et nasjonalt vaksinasjonsprogram. Det europeiske legemiddelbyrået (EMA) godkjenner vaksinene med en påfølgende norsk godkjenning fra Statens Legemiddelverk, og der defineres hvilke aldersgrupper godkjenningen gjelder for. FHI gir anbefalinger om målsetting for koronavaksinasjonsprogrammet og hvem som er målgrupper for vaksinasjon. FHI gir også anbefalinger om hvem som bør prioriteres for vaksinasjon når vaksine ikke er tilgjengelig for alle i målgruppene. Det er regjeringen som beslutter mål og prioriteringer. FHI er også ansvarlige for innkjøp, distribusjon og råd rundt det praktiske ved vaksinasjonen. Videre skal FHI i samarbeid med SLV overvåke og følge opp vaksinasjonen. Kommunikasjon til befolkningen er også et sentralt element, og må foregå til alle lag av befolkningen, til alle involverte parter og til beslutningstakere.

En godkjennelse av en vaksine hviler først og fremst på evnen den har til å beskytte den vaksinerte mot smitte og sykdom. En vaksine kan også ha indirekte effekt ved at den senker den vaksinertes smittsomhet og således beskytter samfunnet rundt. Det er for tidlig å si i hvilken grad vaksinene som kan bli godkjent vil ha en slik indirekte effekt, slik at det er først og fremst den beskyttende effekten på den vaksinerte vi kan belage oss på i denne fasen av utviklingen.

I dette dokumentet og dets vedlegg beskrives de forhold som er nødvendige for et norsk koronavaksinasjonsprogram:

1. Vurderinger og anbefalinger om mål, anbefalte grupper og prioritering mellom disse
2. Mål og strategi for kommunikasjon
3. Forhold rundt innkjøp, distribusjon, implementering og plan for vaksinasjon
4. Overvåkning og oppfølging av bivirkninger, effekt og vaksinasjonsdekning

Gitt den store mengden av ubesvarte spørsmål rundt vaksinenes tilgjengelighet og effekt i ulike grupper og pandemiens forløp i de kommende måneder vil det være behov for å oppdatere mange av forholdene som er beskrevet i denne leveransen, og flere av vurderingene er derfor foreløpige.

1.2 Vaksineutvikling så langt

Per 12. november er det ifølge WHO 164 kandidater i pre-klinisk fase (laboratorie- og dyrestudier) og 48 kandidater som har startet kliniske studier (fase 1/2/3) i mennesker. Studiene samler data på vaksinenes kvalitet, sikkerhet og effekt. Elleve av kandidatene har pågående fase 3-studier blant 15 000 – 60 000 individer, hvorav halvparten får aktiv vaksine og halvparten saltvann.

Det er per 15. november 2020 ingen godkjente covid-19 vaksiner i EU, men to kandidater (fra Oxford/AstraZeneca og BioNTech/Pfizer) er under "rolling review" hos det europeiske legemiddelbyrået (EMA), dvs. at resultatene fra de kliniske studiene vurderes fortløpende for å spare tid i godkjenningsprosessen. Godkjenningsprosessen hos EMA er

kortet ned fra 210 til rundt 150 dager for legemidler (inkludert vaksiner) mot covid-19. Det er likevel ventet at vaksinerne vil få en betinget godkjenning tidligere, slik at vaksinerne kan bli tilgjengelig raskest mulig. Data på sikkerhet og effekt vil da basere seg på foreløpige resultater fra fase 3-studier med et lavere antall deltagere og med en kortere oppfølgingstid enn ved fullstendig godkjenning.

EU har per 11.november 2020 signert avtaler for innkjøp til medlemsland med covid-19 vaksiner fra legemiddelselskapene AstraZeneca, Sanofi/GlaxoSmithKline (opsjonsavtale), Janssen og Pfizer/BioNTech. [REDACTED]

For de to vaksinerne som er i «rolling review» viser de foreløpige resultatene fra fase 1/2-studiene blant 18-55-åringene at bivirkningene som er rapportert er ikke-alvorlige, kortvarige og forbigående. Immunresponsen ser ut til å være på nivå med responsen hos pasienter som har gjennomgått covid-19. Pfizer/BioNTech har også publisert data for eldre deltagere hvor det ser ut til at de har noe lavere immunrespons enn yngre voksne, men den kliniske betydningen av dette er uvisst.

Fase 3-studiene inkluderer voksne >18 år (de fleste 18-55 år), med unntak av noen studier som inkluderer større barn (> 12 år). Studiene vil gi god kunnskap om mer vanlige bivirkninger som oppstår kort tid etter vaksinasjon, men vil i liten grad gi informasjon om sjeldne bivirkninger, de som oppstår etter lengre tid eller de som oppstår i særskilte grupper, for eksempel barn, gravide eller personer med underliggende sykdommer. Studiene vil generere kunnskap om vaksinernes beskyttelse mot mild infeksjon, men det vil kunne være sparsomt med resultater for vaksinernes evne til å beskytte mot alvorlig sykdom og død (særlig hos eldre), og i hvilken grad de gir langvarig beskyttelse.

Vaksinernes sikkerhet og effekt vil i etterkant av godkjenning følges opp av Folkehelseinstituttet og Legemiddelverket via rutineovervåking, samt via oppfølgingsstudier.

Vaksineutviklingen er beskrevet mer utførlig i vedlegget "Folkehelseinstituttets foreløpige anbefalinger om vaksinasjon mot covid-19 og prioriteringer av covid-19 vaksiner"

2 Anbefaling og prioritering

2.1 Anbefalinger, prioriteringer og formål ved koronavaksinasjonsprogrammet

For utfyllende vurderinger om anbefalinger og vurderinger rundt prioritering i koronavaksinasjonsprogrammet, vises det til vedlegget "Folkehelseinstituttets foreløpige anbefalinger om vaksinasjon mot covid-19 og prioriteringer av covid-19 vaksiner"

2.1.1 Om anbefalinger og prioriteringer

En anbefaling om vaksinasjon baserer seg på at den forventede nytten er større enn risikoen. Det vil si at grupper som er utsatt for økt risiko for alvorlig sykdom, og en økt risiko for å bli smittet kan bli anbefalt å ta vaksinen. All vaksinasjon er frivillig i Norge, og det gjelder også for koronavaksinene. En anbefaling om vaksinasjon kan ikke omfatte andre enn de som vaksinen er godkjent for, men anbefalingen kan også omfatte et snevrere utvalg. For covid-19 vaksiner vil man også etter godkjenning vurdere og eventuelt justere hvilke grupper som skal anbefales vaksine etter hvert som informasjon om sikkerhet blir tilgjengelig.

Prioritering handler om hvilke grupper som skal vaksineres først. Dette er viktig ved redusert tilgang på vaksine i forhold til behov. Vi vil også kunne få flere vaksiner godkjent og der antall vaksinedoser for hver vaksine ikke dekker det samlede behovet. De forskjellige vaksinene vil kunne ha ulik effekt og sikkerhet og ulik evne til å redusere spredning av virus i befolkningen. Dette gjør prioriteringsarbeidet spesielt komplekst.

Folkehelseinstituttet har lagt følgende elementer til grunn for anbefalingene:

- Etiske vurderinger, av en ekstern rådgivningsgruppe som definerer målene og underliggende premisser for vaksinasjonen
- En oppsummering av kunnskapen vi har om vaksinene per i dag
- En beskrivelse og definisjon av risikogrupper og særskilte grupper
- En beskrivelse av hvordan matematiske modeller brukes til å vurdere ulike vaksinasjonsscenarioer
- En beskrivelse av de samfunnsøkonomiske konsekvensene som utredes i forbindelse med vurderingen av ulike vaksinasjonsscenarioer

Anbefalingene vil være foreløpige og må oppdateres etter hvert som ny kunnskap og vaksinenes effekt og sikkerhet blir tilgjengelig

2.1.2 Formål ved vaksinasjon

Regjeringens langsiktige strategi for covid-19 tar sikte på å: «ivareta helse, redusere forstyrrelser i samfunnet og beskytte økonomien» (Regjeringen 2020), samt å unngå en overbelastning av helsevesenet. Folkehelseinstituttet anbefaler derfor fem mål for koronavaksinasjonsprogrammet. Målene er rangert og vi anbefaler at når to eller flere av målene kommer i konflikt, så bør man prioritere det høyest rangerte målet:

1. Redusere risiko for død
2. Redusere risiko for alvorlig sykdom
3. Opprettholde essensielle tjenester og kritisk infrastruktur
4. Beskytte sysselsettingen og økonomien
5. Gjenåpne samfunnet

2.2 Vurdering av risiko for sykdom eller smitte

Tre forhold er vurdert når vi skal anbefale og prioritere vaksinasjon for covid-19:

- Risiko for alvorlig forløp og død
- Yrkesmessig eller annen situasjonsbetinget risiko for økt smitte
- Geografiske ulikheter i fordeling av smitte

Forholdene tillegges ulik vekt avhengig av hvordan pandemien utvikler seg og kunnskap om vaksinenes effekt og sikkerhet.

2.2.1 Grupper med økt risiko for alvorlig forløp og død

Noen grupper har økt risiko for å utvikle alvorlig forløp av covid-19.

Alvorlig forløp er i denne rapporten definert som økt risiko for sykehusinnleggelse, intensivbehandling og/eller død. I Norge har flertallet hatt et mildt til moderat sykdomsforløp. Til nå har om lag 7 % av bekreftede tilfeller hatt behov for sykehusinnleggelse, og av de sykehusinnlagte, har om lag 18 % hatt behov for intensivbehandling. Den reelle andelen sykehusinnlagte er trolig lavere fordi mange ikke er blitt diagnostisert/testet. Til sammen har 294 dødsfall vært assosiert med covid-19 i Norge per 13.11.2020. Gjennomsnittsalderen på personer som har dødd av covid-19 i Norge er 82 år.

2.2.1.1 Alder og underliggende sykdom

Høy alder peker seg ut som en dominerende risikofaktor for alvorlig sykdom og død, og risikoen øker med økende alder. Risikoen øker betydelig fra 65 år og opp. Ved høy alder øker også forekomsten av kroniske sykdommer. Det kan være vanskelig å skille risiko knyttet til alder fra risiko knyttet til sykdom, men analyser som justerer for flere risikofaktorer viser at alder er en uavhengig risikofaktor.

Kunnskapsgrunnet både nasjonalt og internasjonalt viser at visse underliggende sykdommer og helsetilstander er forbundet med økt risiko for alvorlig sykdomsforløp og død av covid-19. Vi har ikke tilstrekkelig kunnskapsgrunnlag for å differensiere mellom risikoen knyttet til ulike sykdommer og helsetilstander. Det kan være riktig å prioritere på alder hos de med underliggende sykdom under 65 år, for eksempel prioritere høyere de med underliggende sykdom over 50 år. Se i avsnitt 2.3.1 for liste over underliggende sykdommer.

Beboere i sykehjem er spesielt utsatt for alvorlig forløp av covid-19 på grunn av høy alder, høy forekomst av underliggende kroniske sykdommer og skrøpeligheit.

2.2.1.2 Særskilte grupper som kan ha økt risiko

Hos enkelte befolkningsgrupper med økt risiko for å bli smittet og økt risiko for alvorlig forløp av covid-19 er det sannsynlig at den økte risikoen er et samspill mellom medisinske, sosiale og andre forhold. En hurtigoppsummering har pekt på etnisk bakgrunn, lav inntekt, fattigdom og å leve i dårlig stilte områder som risikofaktorer.

Det er viktig at disse gruppene følges opp ved kommunikasjon, innkalling og gjennomføring av vaksinasjon.

2.2.1.3 Barn, unge og gravide

Barn og unge har lav risiko for alvorlig covid-19 sykdom, og det synes som om barn i mindre grad enn voksne bidrar i smittespredningen. Ungdommers rolle i smittespredning er mer usikker. Det er imidlertid noe evidens for at barn med underliggende kroniske og komplekse lidelser kan ha økt risiko for sykehusinnleggelse og et alvorligere forløp ved covid-19. Covid-19 vaksinerne som er under utvikling har så langt ikke vært utprøvd på barn og unge, og vi antar at EMA ikke vil godkjenne vaksinerne for bruk på barn.

Studier har så langt vist at det er mulig at en større andel av gravide som smittes med covid-19 ikke får symptomer, samtidig som det kan se ut til at gravide med covid-19 som får symptomer har noe større risiko for alvorlig forløp. Det vil trolig foreligge lite data om sikkerhet og effekt for gravide når de første vaksinerne blir tilgjengelig og det er trolig at vaksinen ikke blir godkjent for denne gruppen.

2.2.2 Yrker med mulig økt risiko for smitte

2.2.2.1 Helsepersonell

Helsepersonell med pasientkontakt kan være særlig utsatt for smitte. En anbefaling om vaksine til helsepersonell vil være grunnlagt i de ansattes egen risiko for alvorlig forløp av covid-19, om de har kontakt med sårbare pasienter i sitt daglige virke, samt behovet for å opprettholde en tilfredsstillende beredskap i helseinstitusjonene under et utbrudd. Disse faktorene vil vektles ulikt avhengig av vaksinens egenskaper og pandemiens forløp. Hvis vaksinen(e) primært har effekt mot alvorlig sykdom og død for den enkelte, vil risiko for sykdom hos helsepersonell veie tyngre. Dersom vaksinen også påvirker smittespredningen i betydelig grad, vil vaksinerne også bidra til å beskytte risikogrupper. Det følger av dette at man i en situasjon med begrenset tilgang til vaksiner, vil kunne gjøre ulike vurderinger av behovet for prioritert vaksinasjon mellom ulike grupper helsepersonell.

Helsepersonell som selv tilhører en gruppe med økt risiko for alvorlig forløp, må tilbys vaksinasjon på linje med det som tilbys disse gruppene.

2.2.2.2 Yrkesgrupper som er kritiske for samfunnets funksjon

Et stort sykefravær vil kunne ramme sentrale funksjoner i samfunnet, såkalte kritiske samfunnsfunksjoner. Erfaringer så langt tilsier ikke at slike funksjoner er alvorlig rammet hverken i Norge eller andre land som er kraftigere rammet. Dette vil kunne endre seg om smittesituasjonen i Norge øker betydelig. De aller fleste arbeidstakere i samfunnskritiske tjenester vil selv ha lav risiko for alvorlig sykdom og kunne beskytte seg mot smitte ved å etterleve de til enhver tid gjeldende smitteverntiltak, noe som til nå har hindret et stort sykefravær i disse yrkesgruppene. Personer med økt risiko for alvorlig forløp (høy alder, underliggende sykdom) som arbeider i aktuelle yrker vil tilbys vaksinasjon på lik linje med andre med økt risiko. En del land velger å gå bort fra en prioritering av slike yrkesgrupper da det er svært vanskelig å avgrense slike grupper, samt logistiske og kommunikasjonsmessige forhold som gjør en slik prioritering vanskelig. Slik forhold må vurderes nøye før man velger å prioritere slike yrkesgrupper for vaksinasjon.

2.2.3 Geografiske ulikheter i smitte

Så langt i denne pandemien er det tydelig at smittespredningen har vært størst i de største byene, både i Norge og i andre land. Det bør derfor vurderes om tett befolkede områder

skal prioriteres for vaksinasjon. Videre kan vaksinasjon være viktig for å begrense smitte i utbruddsområder, såkalt reaktiv vaksinerings.

Det er flere forhold som må vurderes når vi skal vurdere om det er hensiktsmessig å prioritere utfra geografiske ulikheter i smitte: i) det må være tilstrekkelig tydelige forskjeller i smitte, ii) vaksine(e) må ha egenskaper som gjør de egnet, iii) hvordan er reisemønsteret i og mellom affiserte regioner, iv) hvordan oppfattes en slik geografisk differensiering og v) det er logistisk mer krevende.

Om ikke geografisk prioritering brukes som et styrende prinsipp i prioriteringen av vaksiner, vil det fortsatt være gode grunner for å planlegge for et beredskapslager av vaksiner for å kunne bruke disse reaktiv ved større utbrudd i områder med lav vaksinedekning.

2.3 FHIs foreløpige anbefalinger og prioriteringsprinsipper

2.3.1 Foreløpige anbefalinger om inklusjon i koronavaksinasjonsprogrammet

Gitt at reduksjon av risiko for alvorlig forløp og død er de høyest prioriterte formålene og siden vi så langt ikke har kunnskap om den enkelte vaksines egenskaper, foreslår Folkehelseinstituttet følgende anbefalinger vedrørende inklusjon i nasjonalt vaksinasjonsprogram:

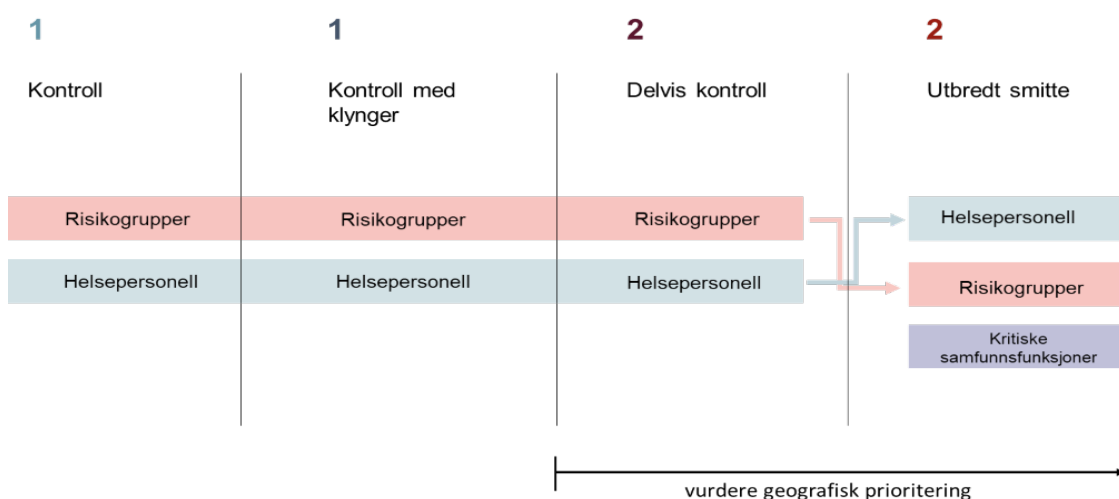
- A. Grupper med økt risiko for alvorlig forløp og død anbefales inkludert i nasjonalt vaksinasjonsprogram
 - Alle fra fylte 65 år
 - Beboere i omsorgsboliger og sykehjem
 - Personer 18-64 år med en eller flere av følgende sykdommer/tilstander:
 - Organtransplantasjon
 - Nevrologiske sykdommer eller muskelsykdommer som medfører nedsatt hostekraft eller lungefunksjon
 - Kroniske nyresykdom eller betydelig nedsatt nyrefunksjon
 - Kronisk leversykdom eller betydelig nedsatt leverfunksjon
 - Immundempende behandling som cellegift, strålebehandling eller immundempende behandling ved autoimmune sykdommer
 - Diabetes
 - Kronisk lungesykdom (annet enn velregulert astma)
 - Fedme (KMI ≥ 35 kg/m²)
 - Hematologisk kreftsykdom siste fem år
 - Annen aktiv kreftsykdom, pågående eller nylig avsluttet behandling mot kreft (spesielt immundempende behandling, strålebehandling mot lungene eller kjemoterapi)
 - Immunsvikt, definert av lege
 - Kroniske hjerte- og karsykdommer (med unntak av høyt blodtrykk)
 - Hjerneslag
 - Demens

Beregninger viser at denne gruppen utgjør ca. 1 300 000 personer.

- B. Når mer informasjon om vaksiners egenskaper og sikkerhet er kjent kan det bli aktuelt å inkludere større grupper av befolkningen, som vaksinen er godkjent for. Det er for tidlig å si om en anbefaling om allmenn vaksinasjon er aktuelt. Fordeler versus mulige ulemper må vurderes nøye. En mulighet kan være å inkludere en større andel av den eldste delen av befolkningen i nasjonalt vaksinasjonsprogram, for eksempel fra 50 år, siden risiko for alvorlig forløp av covid-19 øker med økende alder.
- C. Helsepersonell og andre ansatte i helse- og omsorgstjenesten som har nær kontakt med pasienter ved behandling eller pleie er også aktuelle å inkludere i et nasjonalt vaksinasjonsprogram, men avhenger av kunnskap om den enkelte godkjente vaksines sikkerhet og effekt samt status for smittesituasjonen i landet på godkjenningstidspunktet. Beregninger viser at denne gruppen utgjør ca. 340 000 personer.
- D. Enkelte tydelige definerte yrkesgrupper i kritiske samfunnsfunksjoner kan være aktuelle å vurdere for inklusjon i et nasjonalt vaksinasjonsprogram, men kun ved spesielt utbredt smitte i befolkningen og vil kreve en grundig analyse av hvilke samfunnsfunksjoner som vil bli truet. Vi har på det nåværende stadium i analysen valgt å ikke gjennomføre noen videre vurdering av kritiske samfunnsfunksjoner utover dette, men vi vil komme tilbake til dette hvis smittesituasjonen endrer seg dramatisk.
- E. Barn og unge under 18 år anbefales foreløpig ikke å inkluderes i nasjonalt koronavirusvaksinasjonsprogram, uavhengig av underliggende sykdom. Dette baserer seg på dagens kunnskap om sykdommen og den svært lave risikoen for alvorlig forløp. I tillegg er det sannsynlig at vaksinene i første omgang ikke vil bli godkjent for barn og unge. Det er sannsynlig at dette også vil gjelde gravide.
- F. Andre grupper som kan ha en forøket risiko for alvorlig forløp eller smitte, anbefales foreløpig ikke vurdert for inklusjon i nasjonalt vaksinasjonsprogram, men vil følge en eventuell anbefaling om vaksinasjon av større grupper av befolkningen eller allmenn vaksinasjon.

2.3.2 Foreløpige prinsipper for prioriteringer

FHI anbefaler en dynamisk overordnet prioriteringsstrategi, basert på pandemiens forløp, oppdatert kunnskap om vaksinenes egenskaper, og smittesituasjonen i Norge når vaksinene blir tilgjengelige. Prioriteringsrekkefølgen kan derfor endres avhengig av graden smitte i samfunnet og graden av kontroll og press på helsevesenet, og en overordnet og skjematisk prioriteringsrekkefølge kan se slik ut:



Ved behov for prioritert distribusjon til kommunene foreslår FHI som en hovedregel at vaksinerne fordeles mellom kommunene i henhold til andel eldre over 65 år i den enkelte kommune. Det vil være en korrelasjon mellom antall eldre, antall personer i risikogrupperne og antall helsepersonell i den enkelte kommune. Dette kan måtte endres i en situasjon med utbredt smitte. For distribusjon til helseforetakene må det foreligge tall på størrelsen på de anbefalte gruppene fra hvert enkelt helseforetak. Se mer om dette i kapittel 4 «Tilpassing og implementering vaksinasjonsplan».

Ved store geografiske forskjeller i smittepress anbefaler Folkehelseinstituttet at det vurderes en prioritering i henhold til dette, men en beslutning om dette bør utsettes til nærmere godkjenningstidspunkt for å vurdere vaksinernes egenskaper og pandemiens utvikling. Det er Folkehelseinstituttet vurdering at geografisk prioritering først er aktuelt i faser av pandemien hvor smitten er utbredt og bare delvis under kontroll.

Gitt vaksiner med egenskaper som gjør dem egnet foreslår FHI at det til enhver tid holdes av et sentralt beredskapslager for en reaktiv vaksinasjonsstrategi og aktiv utbruddsbekjempelse, slik WHO anbefaler. Hvor mange doser dette lagret skal bestå av vil avhenge av det totale antall det forventes utlevert i første fasen.

Ved det enkelte vaksinasjonssted/ kommune vil det kunne være behov for en mer detaljert prioriteringsrekkefølge. Utfra kunnskapen om risiko for alvorlig forløp foreslås det da å prioritere de eldste først ned til 65 år, deretter de under 65 år med en eller flere sykdommer/tilstander som spesifisert i 2.3.1 (eventuelt delt inn i de 50-65 år og så de 50-18 år). En mer detaljert prioriteringsrekkefølge vil måtte lages hvis behovet oppstår og når kjennskap om vaksinens egenskaper er kjent.

Folkehelseinstituttets anbefalinger og prinsipper for prioritering er i tråd med foreløpige resultater fra både matematisk modellering og samfunnsøkonomiske analyser som har blitt gjennomført i vaksinasjonsprogrammet.

3 Kommunikasjon

3.1 Overordnet mål

Personer som blir anbefalt vaksinasjon, velger å ta vaksinen

3.1.1 Kommunikasjonsmål - befolkningen

- Personer som blir anbefalt vaksinasjon, har kunnskap til å kunne ta et informert valg om vaksinasjon
- Befolkningen har høy tillit til helsemyndighetene, samt de anbefalinger og prioriteringer som blir gitt

3.1.2 Kommunikasjonsmål - helsetjenesten

- Helsetjenesten har kunnskap nok til å gi råd til personer som blir anbefalt vaksinasjon og til befolkningen generelt
- Helsetjenesten har høy tillit til myndighetenes vaksinasjonsanbefalinger og prioriteringer
- Helsetjenesten som jobber med koronavaksinasjon, har høy kunnskap om rutiner for god vaksinasjonspraksis, oppbevaring og administrasjon av vaksiner samt elektronisk registrering i SYSVAK og rapportering av bivirkninger

3.2 Kommunikasjonsstrategiske grep og kartlegging

For å møte de overordnede kommunikasjonsutfordringene er det nedfelt kommunikasjonsstrategiske grep som skal være førende for kommunikasjonen med befolkningen og helsepersonell frem mot vaksinasjonsstart og gjennom vaksinasjonsperioden.

Det vil bli gjennomført media-analyse av tradisjonelle, digitale og sosiale medier gjennom hele programperioden, i tillegg vil det bli gjennomført ulike kvalitative og kvantitative undersøkelser, og sentrale kommunikasjonstiltak vil bli testet av ulike aldergrupper, minoritetspråklige og helsepersonell. Dette gjøres for å målrette kommunikasjonen, og vurdere behov for og effekt av tiltak. I tillegg til å sikre innsikt i helsepersonell og befolkningen sin kunnskap om og tillit til koronavaksinasjon og helsemyndighetene. Kartleggingen vil gjennomføres kontinuerlig da holdninger kan endres, og tilgang til kunnskap vil endre seg over tid.

Konkretisering av strategiske grep og omfanget av kartlegging beskrives ytterligere i "Kommunikasjonsstrategi koronavaksinasjonsprogrammet".

3.3 Kommunikasjonsplan i fire faser

Kommunikasjonsplanen vil konkretiseres i stadig større grad etter hvert som aktuell(e) vaksine(r) er godkjent og vaksinasjonsanbefalinger foreligger og justeres. Med det som utgangspunkt er kommunikasjonsplanen delt inn i fire faser:

1. fase Klargjøring av premisser for koronavaksinasjonsprogrammet
2. fase Implementering av koronavaksinasjonsprogrammet
3. fase Gjennomføring av vaksinasjon
4. fase Oppfølging og evaluering av koronavaksinasjonsprogrammet

Kommunikasjonstiltak og redaksjonell plan for de ulike fasene vil være under kontinuerlig utvikling.

4 Tilpassing og implementering vaksinasjonsplan

Tilpassing og implementering av vaksinasjonsplan omfatter de elementer som er viktige for den praktiske planleggingen og gjennomføringen av vaksinasjon mot covid-19 både i kommuner og helseforetak. Forutsetninger for å lykkes vil være forutsigbare leveranser av vaksine fra produsent, kontroll på logistikk, gode modeller for å oversette beslutning om hvem som skal prioriteres for vaksinasjon til antall doser som leveres til kommuner og helseforetak, godt samspill med distributør, og god kommunikasjon med helsepersonell i kommuner og helseforetak som skal vaksinere.

4.1 Kjøpe inn og distribuere vaksiner til Norge

Norge kjøper inn covid-19 vaksiner gjennom samarbeidet med EU. Helse- og omsorgsdepartementet har kontakten med EU-kommisjonen og beslutter hvilke avtaler Norge skal ta del i basert på anbefalinger fra Folkehelseinstituttet. Folkehelseinstituttet har ansvar for vaksineinnkjøpene basert på avtale med produsent og videresalgsavtale via Sverige. EU-kommisjonen fører forhandlinger med 10 ulike vaksineprodusenter om 11 ulike vaksiner. Tre avtaler er sluttført. Folkehelseinstituttet i samarbeid med distributør har under utvikling en plan for håndtering og distribusjon av vaksiner mot covid-19. Planen skal sikre riktig vaksine på riktig sted, til riktig tid, i riktig mengde og av riktig kvalitet. En endelig ferdigstilling av planen avhenger av at FHI får enda mer detaljert teknisk informasjon om den enkelte vaksine.

4.2 Veilede og følge opp kommuner og helseforetak

4.2.1 Praktisk gjennomføring av vaksinasjon

Koronavaksinasjonsprogrammet skal gjennomføres i henhold til «Forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram». Dette ble besluttet av regjeringen 13.10.2020. Vaksine og vaksinasjon blir gratis for den enkelte. Kommunen skal organisere vaksinasjonene slik den finner det mest hensiktsmessig for å oppnå høyest mulig vaksinasjonsdekning, og samtidig holde oversikt over hvem som er vaksinert gjennom melding til Nasjonalt vaksinasjonsregister SYSVAK.

Helseforetak skal gjennomføre vaksinasjon av inneliggende pasienter og eget personell, herunder elektronisk melding til SYSVAK

Kommunene og helseforetakene har ansvar for å utarbeide en plan for gjennomføring av vaksinasjon. Planen må inneholde prosedyre for mottak, lagring og eventuell intern videre distribusjon av vaksine. Kommunene har også ansvar for å kartlegge målgrupper for vaksinasjon innad i kommunen, inkludert risikogrupper for vaksinasjon i tråd med FHIs anbefalinger.

Folkehelseinstituttet sørger for løpende kommunikasjon med kommuner og helseforetak i form av brev med sentral og viktig informasjon etter hvert som den faller på plass. En veileder med tiltaksplaner for praktisk gjennomføring av vaksinasjon i kommuner og helseforetak er utarbeidet (Koronavaksinasjonsveilederen, vedlagt). Folkehelseinstituttet vil fortløpende orientere om ny informasjon og nye kapitler i vaksinasjonsveilederen som vil ligge på fhi.no. Veilederen vil få et eget kapittel om de enkelte vaksinene og deres egenskaper.



5 Overvåkning og oppfølging

Overvåkning og oppfølging av vaksinasjon består av fem hoveddeler. De tre første omhandler hvordan vi kan sikre tidsriktig registrering og tilgang til data fra sentrale helseregistre for å overvåke vaksinasjon, vaksinasjonsdekning, bivirkninger og signaldeteksjon. Det fjerde området fokuserer på hvordan vi kan vurdere effekt av vaksinasjon på pandemien og den siste delen fokuserer på e-helseintegrasjon og samordning.

5.1 Overvåkning og oppfølging av vaksinasjon

Når vaksine mot covid-19 blir tilgjengelig er det nødvendig for oppfølging av sikkerhet og effekt av vaksinasjon å ha løpende oversikt over hvem som er vaksinert, hvilke vaksiner, hvor mange doser som er gitt, hvilken batch som er benyttet, vaksinasjonsdekningen i befolkningen, samt indikasjonen for vaksinasjon. Vaksinasjon mot covid-19 vil bli meldepliktig til SYSVAK, på lik linje med andre vaksiner.

Det vil være viktig å ha så tidsriktig overvåkning som mulig. Det vil kunne være behov for raskt å avklare vaksinasjonsstatus for å følge opp mulig vaksinesvikt, identifisere risikogrupper som kan ha manglende beskyttelse, vurdere om det er skjedd en endring i den sykdomsfremkallende mikroben slik at vaksinen ikke lenger er virksom eller om det er behov for endringer i vaksinasjonsregimet.

5.2 Overvåkning og oppfølging av bivirkninger

En plan for håndtering av potensielt stort antall bivirkningsmeldinger er utarbeidet. En viktig del av vaksinasjonsplanen vil være håndtering og kommunikasjon av bivirkninger og oppfølging av bivirkningssignaler. Løpende oversikt og kontinuerlig oppdatering av kunnskap om mulige bivirkninger vil gi bedre transparens og være viktig for at befolkningen har tillitt til koronavaksinasjonsprogrammet. Overvåkning av bivirkninger etter vaksinasjon er et samarbeid mellom FHI og Legemiddelverket. En plan for hvordan registerdata kan benyttes for signaldeteksjon og signalevaluering for bivirkningsovervåkning er også utarbeidet. Legemiddelverket analyserer og overvåker data i det nasjonale Bivirkningsregisteret for å avdekke signaler (mistenkte nye, ukjente bivirkninger). Dette arbeidet gjøres nasjonalt samt i samarbeid med legemiddelmyndigheter i andre europeiske land og øvrige internasjonale aktører. Bivirkningssignaler må vurderes/utredes nærmere for å bekrefte eller avkrefte signalet. Planen beskriver hvordan dette blant annet kan gjøres ved kobling med andre helseregistre (SYSVAK, KPR, NPR m.fl.). FHI vil her bistå Legemiddelverket i validering og vurdering av signaler på vaksiner.

5.3 Overvåkning og oppfølging av effekt

Det fjerde hovedområdet fokuserer på hvordan vi kan vurdere effekt av vaksinasjon på pandemien og hvordan overvåkning og oppfølging av koronavaksinasjon må sees i sammenheng med allerede etablerte analyser som i dag kontinuerlig benyttes for å overvåke covid-19 pandemien.

Delplanen beskriver også etablering av et system for å overvåke og analysere effekt av covid-19 vaksinasjon med jevnlig koblinger mellom sentrale smittevernregistre og andre helseregistre.

Dette arbeidet vil bli koordinert slik at det på best mulig måte samspiller med det eksisterende analysearbeid som allerede pågår ved FHI, det pågående modelleringsarbeidet, analyser fra Beredskapsregisteret samt relevante prosjekter i nasjonalt kunnskapsprogram for covid-19.

5.4 Digitaliseringsplan

Det siste hovedområdet fokuserer på e-helseintegrasjon og samordning. Det har blitt utarbeidet en helhetlig digitaliseringsplan for å forberede, gjennomføre og følge opp vaksinasjon mot covid-19. I dette arbeidet har Direktoratet for e-Helse vært en viktig bidragsyter. For å sikre en forsvarlig pasientsikkerhet, må SYSVAK til enhver tid ha fortløpende oppdaterte opplysninger over hvem som er vaksinert, hvilke vaksiner som er gitt og vaksinasjonsdekningen i befolkningen. Dette sikres kun ved elektronisk registrering av vaksinasjoner i SYSVAK. Det er derfor levert beslutningsgrunnlag som sikrer rask tilgang til søk på vaksinasjonsstatus og plikt til elektronisk innrapportering til SYSVAK. Det vil også være viktig å sikre rask elektronisk innmelding og oppfølging av bivirkninger samt god funksjonalitet i Bivirkningsregisteret hos Legemiddelverket og bivirkninger etter vaksinasjon, BIVAK hos FHI.

Oversikt over delleveranser til oppdraget

Delleveranser: Anbefaling og prioritering

- Folkehelseinstituttets foreløpige anbefalinger om vaksinasjon mot covid-19 og prioriteringer av covid-19 vaksiner
- Råd om prioriterte grupper for koronavaksinasjon i Norge (Ekspertgruppe for prioritering og etikk)

Delleveranser: Kommunikasjon

- Kommunikasjonsstrategi koronavaksinasjonsprogrammet

Delleveranser: Tilpassing og implementering

- Koronavaksinasjonsveilederen

Delleveranser: Overvåkning og oppfølging

- Plan for overvåkning og oppfølging av covid-19 vaksinasjon (leveres 15. november)
- Beslutningsunderlag for å vurdere plikt til elektronisk registrering i SYSVAK (levert 23. oktober)
- Beslutningsunderlag for å gi tilgang til vaksinasjonsstatus i kjernejournal (levert 23. oktober)
- Helhetlig plan for digitaliseringstiltak i forbindelse med covid-19 vaksinasjon (levert 30. oktober)
- Plan for håndtering av stort antall bivirkningsmeldinger (levert 13. november)
- Plan for tilgang og prosessering av registerdata for signaldeteksjon og signalevaluering for bivirkningsovervåkning (levert 13. november)

Utgitt av Folkehelseinstituttet
November 2020
Postboks 4404 Nydalen
NO-0403 Oslo
Telefon: 21 07 70 00
Rapporten kan lastes ned gratis fra
Folkehelseinstituttets nettsider www.fhi.no