

Helse- og omsorgsdepartementet
Krisestab HOD
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.: Covid-19 oppdrag 356
Vår ref.: 21/5378-8
Saksbehandler: Christian Borgen Lindstad
Dato: 16.02.2021

Brev om svar på Covid-19 oppdrag 356 fra HOD - Unntak fra innreisekarantene for vaksinert samfunnsmessig helsepersonell

Svar på dette oppdraget finnes vedlagt.

OPPSUMMERING

- HelseDirektoratet og FHI vurderer at utenlandsk helsepersonell som faller inn under vilkårene i § 6e, er fullvaksinert og som jobber for spesialisthelsetjenesten eller kommunehelsetjenesten i Norge, kan unntas fra kravet om å være i innreisekarantene i arbeidstiden i minst tre døgn etter ankomst til Norge
 - Det stilles vilkår om negativ test ved ankomst for å få slikt unntak
 - Arbeidsgiver skal sørge for at ansatte bruker munnbind og er ekstra nøye med å holde avstand i karantenetiden.
 - Det må stilles krav til dokumentasjon av vaksinestatus for at dette unntaket kan gjøres gjeldende
 - Inntil vaksinepass er innført bør ansvaret for kontroll av dokumentasjonen pålegges arbeidsgiverne.
 - HelseDirektoratet anbefaler at bestemmelsen gjelder i seks måneder etter fullvaksinasjon
-

Vennlig hilsen

Johan Georg Røstad Torgersen e.f.
direktør

Christian Borgen Lindstad
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk

Kopi:
FOLKEHELSEINSTITUTTET, Utbrudd @fhi.no

HelseDirektoratet

Avdeling spesialisthelsetjenester
Christian Borgen Lindstad

Postboks 220 Skøyen, 0213 OSLO • Besøksadresse: Vitaminveien 4, Oslo • Tlf.: (+47) 47 47 20 20
Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

Svar på covid-19-oppdrag fra HOD 356 - Unntak fra innreisekarantene for vaksinert samfunnskritisk helsepersonell

Oppsummering

- FHI og HelseDirektoratet vurderer at utenlandsk helsepersonell som faller inn under vilkårene i § 6e, er fullvaksinert og som jobber for spesialisthelsetjenesten eller kommunehelsetjenesten i Norge, kan unntas fra kravet om å være i innreisekarantene i arbeidstiden i minst tre døgn etter ankomst til Norge
 - Det stilles vilkår om negativ test ved ankomst for å få slikt unntak
 - Arbeidsgiver skal sørge for at ansatte bruker munnbind og er ekstra nøye med å holde avstand i karantenetiden.
 - Det må stilles krav til dokumentasjon av vaksinestatus for at dette unntaket kan gjøres gjeldende
 - Inntil vaksinepass er innført bør ansvaret for kontroll av dokumentasjonen pålegges arbeidsgiverne.
 - HelseDirektoratet anbefaler at bestemmelsen gjelder i seks måneder etter fullvaksinasjon
 -
-

Oppdraget fra Helse- og omsorgsdepartementet

Helse- og omsorgsdepartementet ber om at Helsedirektoratet i samråd med Folkehelseinstituttet vurderer om utenlandsk helsepersonell som er vaksinert og som jobber for spesialisthelsetjenesten eller kommunehelsetjenesten i Norge kan unntas fra kravet om å være i karantene i minst tre døgn etter ankomst til Norge, jf. covid-19 forskriften § 6 e. Dersom et slikt unntak anses smittevernfaglig forsvarlig bes det om en vurdering av hvordan slikt unntak kan utformes, herunder forslag til mulig forskriftstekst. Det bes særskilt om en vurdering av hvilke dokumentasjonskrav som ev. skal stilles. Departementet bemerker at hovedregelen i § 6 e fortsatt skal gjelde, dvs. at arbeids- eller oppdragsgiver plikter å planlegge driften av virksomheten slik at bruken av unntaket i størst mulig grad unngås.

Frist: Tirsdag 16. februar kl 15:00

Forståelse av oppdraget

Helsedirektoratet er i samråd med Folkehelseinstituttet bedt om å vurdere om utenlandsk helsepersonell som er vaksinert og som jobber for spesialisthelsetjenesten eller kommunehelsetjenesten i Norge kan unntas fra kravet om å være i karantene i minst tre døgn etter ankomst til Norge, jf. covid-19 forskriften § 6 e. Vi forstår at det med dette menes helsepersonell som allerede oppfyller vilkårene i § 6e ved at de anses som nødvendige for å kunne opprettholde forsvarlig drift av kritiske samfunnsfunksjoner eller ivareta befolkningens grunnleggende behov. Videre at unntaket kun kan benyttes i tilfeller hvor det er strengt nødvendig for å sikre forsvarlig drift av virksomheten og det ikke er mulighet til å bruke andre unntak i § 6a til § 6i før personen går i arbeid.

Vi legger videre til grunn at det med utenlandsk helsepersonell menes helsepersonell som ankommer Norge i den hensikt å jobbe i norsk helse- og omsorgstjeneste og som kan være vaksinert i utlandet eller i Norge.

Vi har avgrenset svaret på oppdraget mot reguleringen av smittekarantene under henvisning til at oppdraget ber om en vurdering knyttet til ankomst.

Med vaksiner menes at det må være en vaksine som er EMA godkjent:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines-covid-19>

Det skal videre gis forslag til mulig forskriftstekst og en vurdering av hvilke dokumentasjonskrav som eventuelt skal stilles.

Rettslig utgangspunkt

Covid-19-forskriften § 6e gir særskilt unntak fra innreise- og smittekarantene for personell i kritiske samfunnsfunksjoner. Bestemmelsen lyder:

Personer som er strengt nødvendige for å kunne opprettholde forsvarlig drift av kritiske samfunnsfunksjoner eller ivareta befolkningens grunnleggende behov, herunder personer som gjennomfører vare- og passasjertransport, og

som har testet negativt for SARS-CoV-2 med testmetode PCR tidligst tre døgn etter ankomst til Norge, er unntatt fra karantene i arbeidstiden.

Unntaket i første ledd kan kun benyttes i tilfeller hvor det er strengt nødvendig for å sikre forsvarlig drift av virksomheten og det ikke er mulighet til å bruke andre unntak i § 6a til § 6i før personen går i arbeid. I akutte situasjoner hvor det ikke er tid til å vente på PCR-svar, kan personen gå i arbeid etter å ha testet negativt med antigen hurtigtest samme dag som arbeidet skal gjennomføres. Unntak fra smittekarantene kan kun benyttes i tilfeller hvor det er nødvendig for å unngå fare for liv og helse.

Arbeids- eller oppdragsgiver plikter å planlegge driften av virksomheten slik at bruken av unntaket i første ledd i størst mulig grad unngås.

Unntaket skal være snevert ved at vilkårene som fremgår av andre ledd er kumulative. Dette innebærer i praksis at det, for å gjøre unntak fra innreisekarantene i arbeidstiden etter § 6e, må gjøres en flertrinnsvurdering hvor blant annet det først må avklares om virksomheten har en kritisk samfunnsfunksjon eller ivaretar befolkningens grunnleggende behov, og deretter om personen er strengt nødvendig for å opprettholde forsvarlig drift av virksomheten. Det må også fastslås at det ikke er mulighet til å bruke andre unntak i § 6a til § 6i før personen går i arbeid.

I dagens formulering av § 6e er helsepersonell som er omfattet av bestemmelsen unntatt fra karantene i arbeidstiden dersom de har testet negativt for SARS-CoV-2 med testmetode PCR tidligst tre døgn etter ankomst til Norge. I akutte situasjoner hvor det ikke er tid til å vente på PCR-svar, kan personen gå i arbeid etter å ha testet negativt med antigen hurtigtest samme dag som arbeidet skal gjennomføres.

Vurdering

Hesledirektoratet har mottatt smittevern faglig vurdering fra Folkehelseinstituttet (FHI) og denne er vedlagt i sin helhet.

Fra FHIs oppsummering fremgår det:

FHI vurderer at fullvaksinert, samfunnskritisk helsepersonell fra utlandet, som også har en negativ test tatt ved ankomst, kan gis unntak fra krav om innreisekarantene i 3 døgn, da de vurderes å ha omtrent tilsvarende risiko for å spre smitte som (uvaksinert) norsk helsepersonell.

Fra tidligere anbefales at helsepersonell som unntas ifølge § 6e som jobber pasientnært bør bruke munnbind og være ekstra nøye med å holde avstand under karantenetiden, dette bør fortsatt gjelde. Det må stilles krav til dokumentasjon av vaksinestatus for at dette unntaket kan gjøres gjeldende. Ansvarsforhold for verifisering av dokumentasjon for vaksinestatus må være tydelige før unntaket implementeres.

FHI gjør for øvrig oppmerksom på at vurderingene rundt fritak for innreisekarantene for helsepersonell, som er den gruppe der smitte på arbeidsplassen kan ha særlig alvorlige følger, kan få betydning for tilsvarende vurderinger for andre grupper innreisende. FHI arbeider med nye modelleringer, i tillegg vil mye ny kunnskap komme om vaksineeffekt i nær fremtid, slik at FHI anbefaler at en kontinuerlig vurdering gjøres i forhold til vaksineeffekt og smitteverntiltak.

For videre estimering av vaksineeffekt, vil dette bli belyst i oppdrag 346.

FHI og Helsedirektoratet er enige om følgende:

FHI vurderer at det skisserte opplegget (med både fullvaksinasjon, test ved ankomst og forsterkede smitteverntiltak) vil være smittevern­faglig forsvarlig og anbefaler derfor at fullvaksinert samfunnskritisk helsepersonell med en negativ test tatt ved ankomst, kan gis unntak fra krav om arbeidskarantene i 3 døgn.

Om varighet av beskyttelsen

FHI skriver: Foreløpig foreligger det kun data for beskyttelse på inntil 3 måneder etter andre vaksinedose. Varigheten av beskyttelsen antas allikevel å være minst 6 måneder.

Helsedirektoratet anbefaler at bestemmelsen i dette oppdraget gjelder i seks måneder etter fullvaksinasjon. Med fullvaksinasjon menes fra to uker etter andre dose/boosterdose. Vi har vurdert å forskriftsfeste bestemmelsens varighet etter vaksinasjon, men har kommet frem til at dette ikke er hensiktsmessig ettersom det faglige kunnskapsgrunnlaget om vaksineeffekt utvikler seg så raskt. Vi legger til grunn at man vil få mer kunnskap om vaksiners effekt i løpet av våren, og at vi vil komme tilbake til en mer generell vurdering av hvilken betydning vaksinasjon bør ha for den videre tiltaks­vurderingen.

Om forsterkede smitteverntiltak

Arbeidsgiver skal sørge for at ansatte bruker munnbind og er ekstra nøye med å holde avstand i karantenetiden. Dette kan tydeliggjøres i omtale av bestemmelsen/unntaket på annen måte, for eksempel på aktuelle informasjonssider som www.regjeringen.no, www.fhi.no og www.helsedirektoratet.no

Om krav til dokumentasjon

I oppdraget er det særlig bedt om en vurdering av hvilke dokumentasjonskrav som eventuelt skal stilles.

FHI skriver om krav til dokumentasjon:

Det må stilles krav til dokumentasjon av vaksine­status for at dette unntaket kan gjøres gjeldende. Ansvarsforhold for verifisering av dokumentasjon for vaksine­status må være tydelige før unntaket implementeres.

Helsedirektoratet støtter at det er viktig at det stilles krav til dokumentasjon av vaksine­status for at dette unntaket kan gjøres gjeldende. Frem til elektronisk vaksine­pass­løsning er på plass, mener vi ansvaret for dokumentasjon må legges til arbeidsgiver. Arbeidsgivers ansvar må innebære å be om dokumentasjon og eventuelt sørge for verifisering av at det enkelte helsepersonellet har gjennomgått de nødvendige krav til fullvaksinasjon. Dette ut fra en begrunnelse om at arbeidsgiver er nærmest til å kjenne det enkelte helsepersonellet de har engasjert i sin virksomhet og at arbeidsgiver uansett har plikt til å foreta en risikovurdering av bruken av alt helsepersonell (ikke bare utenlandsk helsepersonell) i virksomheten og om og når disse kan ha pasientkontakt. En slik plikt fremgår av de generelle bestemmelsene om forsvarlighet og kravet til organisering av virksomhet i helsepersonelloven §§ 4 og 16, spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 og helse- og omsorgstjenesteloven § 4-1. Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten stiller i tillegg nærmere krav om forsvarlig organisering av tjenesten.

Vi anbefaler at arbeidsgivers ansvar bør fremgå direkte av forskriften, alternativt må ansvaret tydeliggjøres i omtale av bestemmelsen/unntaket på annen måte, for eksempel på aktuelle informasjonssider som www.regjeringen.no, www.fhi.no og www.helsedirektoratet.no

Forslag til endringer i covid-19-forskriften

Det er Helsedirektoratets vurdering at unntaket bør legges inn i covid-19-forskriften § 6e. Vi har følgende forslag til tilføyelse i bestemmelsen:

Personer som er strengt nødvendige for å kunne opprettholde forsvarlig drift av kritiske samfunnsfunksjoner eller ivareta befolkningens grunnleggende behov, herunder personer som gjennomfører vare- og passasjertransport, og som har testet negativt for SARS-CoV-2 med testmetode PCR tidligst tre døgn etter ankomst til Norge, er unntatt fra karantene i arbeidstiden.

Unntaket i første ledd kan kun benyttes i tilfeller hvor det er strengt nødvendig for å sikre forsvarlig drift av virksomheten og det ikke er mulighet til å bruke andre unntak i § 6a til § 6i før personen går i arbeid. I akutte situasjoner hvor det ikke er tid til å vente på PCR-svar, kan personen gå i arbeid etter å ha testet negativt med antigen hurtigst samme dag som arbeidet skal gjennomføres. Unntak fra smittekarantene kan kun benyttes i tilfeller hvor det er nødvendig for å unngå fare for liv og helse.

Kravet om PCR tre døgn etter ankomst gjelder ikke for utenlandsk helsepersonell som oppfylder vilkårene i første og andre ledd, er fullvaksinert mot SARS-CoV-2, jobber for spesialisthelsetjenesten eller kommunehelsetjenesten i Norge og har testet negativt for SARS-CoV-2 med PCR eller antigen hurtigst ved ankomst. Arbeids- og oppdragsgiver plikter å innhente og vurdere dokumentasjon på vaksinasjonen.

Arbeids- eller oppdragsgiver plikter å planlegge driften av virksomheten slik at bruken av unntaket i første, andre og tredje ledd i størst mulig grad unngås.

Oppdrag fra HOD nr. 356 om unntak fra innreisekarantene for vaksinert samfunnskritisk helsepersonell

15. februar 2021

Oppdragstekst

Helse- og omsorgsdepartementet ber om at Helsedirektoratet i samråd med Folkehelseinstituttet vurderer om utenlandsk helsepersonell som er vaksinert og som jobber for spesialisthelsetjenesten eller kommunehelsetjenesten i Norge kan unntas fra kravet om å være i karantene i minst tre døgn etter ankomst til Norge, jf. covid-19 forskriften § 6 e. Dersom et slikt unntak anses smittevernfaglig forsvarlig bes det om en vurdering av hvordan slikt unntak kan utformes, herunder forslag til mulig forskriftstekst. Det bes særskilt om en vurdering av hvilke dokumentasjonskrav som ev. skal stilles. Departementet bemerker at hovedregelen i § 6 e fortsatt skal gjelde, dvs. at arbeids- eller oppdragsgiver plikter å planlegge driften av virksomheten slik at bruken av unntaket i størst mulig grad unngås.

Frist: Onsdag 10. februar kl 15:00

Kontaktperson i HOD: Tjaarke Hopen, tjh@hod.dep.no eller tel 48003220

Oppsummering:

FHI vurderer at fullvaksinert, samfunnskritisk helsepersonell fra utlandet, som også har en negativ test tatt ved ankomst, kan gis unntak fra krav om innreisekarantene i 3 døgn, da de vurderes å ha omtrent tilsvarende risiko for å spre smitte som (uvaksinert) norsk helsepersonell.

Fra tidligere anbefales at helsepersonell som unntas ifølge § 6e som jobber pasientnært bør bruke munnbind og være ekstra nøye med å holde avstand under karantenetiden, dette bør fortsatt gjelde. Det må stilles krav til dokumentasjon av vaksinestatus for at dette unntaket kan gjøres gjeldende. Ansvarsforhold for verifisering av dokumentasjon for vaksinestatus må være tydelige før unntaket implementeres.

FHI gjør for øvrig oppmerksom på at vurderingene rundt fritak for innreisekarantene for helsepersonell, som er den gruppe der smitte på arbeidsplassen kan ha særlig alvorlige følger, kan få betydning for tilsvarende vurderinger for andre grupper innreisende. FHI arbeider med nye modelleringer, i tillegg vil mye ny kunnskap komme om vaksineeffekt i nær fremtid, slik at FHI anbefaler at en kontinuerlig vurdering gjøres i forhold til vaksineeffekt og smitteverntiltak.

For videre estimering av vaksineeffekt, vil dette bli belyst i oppdrag 346.

Vurdering:

Folkehelseinstituttet er bedt å gjøre en vurdering om unntak fra krav om karantene i 3 døgn ifølge § 6e for utenlandsk, samfunnskritisk helsepersonell som er fullvaksinert.

I dagens formulering av § 6e er disse, om de har testet negativt for SARS-CoV-2 med testmetode PCR tidligst tre døgn etter ankomst til Norge, unntatt fra karantene i arbeidstiden. I akutte situasjoner hvor det ikke er tid til å vente på PCR-svar, kan personen gå i arbeid etter å ha testet negativt med

antigen hurtigttest samme dag som arbeidet skal gjennomføres. I § 6e er det beskrevet at unntak fra smittekarantene kun kan benyttes i tilfeller hvor det er nødvendig for å unngå fare for liv og helse.

Forskjell på risiko ved innreisekarantene og smittekarantene.

Med hensyn til om det er mulig å forkorte tid i arbeidskarantene ytterligere, finnes det gode smittevernmessige grunner til å skille smittekarantene og innreisekarantene. Ved smittekarantene er det en kjent eksponering for SARS-CoV-2, mens det ved innreise ikke er sikkert at personen er eksponert. Innreisende som ankommer etter lengre opphold utenlands vil sannsynligvis allerede ha «brukt opp» det største smittepotensialet ved ankomst, hvilket betyr at de i innreisekarantene vil ha en teoretisk kortere tid til å bli (og være) smitteførende enn de i smittekarantene (1). Se FHIs svar på oppdrag 251 for detaljerte beregninger.

Risikoreduksjon etter vaksinasjon

Smittevernfaglige vurderinger baserer seg på den risikoreduserende effekten av et definert tiltak. Null risiko for smitte vil ikke være mulig blant vaksinerte, slik det heller ikke er null risiko for videre smitte blant friske individer i Norge. FHIs beregninger på hva som er smittevernmessig forsvarlig, er basert på tiltak for å redusere risikoen for individer til det som er nivået for tilsvarende person i Norge.

Til dette oppdraget er FHIs estimater basert på prevalens av SARS-CoV-2 og seroprevalens i ulike land, og estimert risikoreduksjon som følge av vaksinasjon og evt testing. På grunn av kort tidsfrist for dette oppdraget, har det ikke vært mulig å gjøre grundige beregninger. Estimeringer har vært gjort med en konservativ tilnærming til flere parametere, og det vil gjennomføres mer arbeide med disse. I tillegg kommer det fortløpende ny kunnskap om vaksineeffekt, slik at FHI vil foreta kontinuerlig vurderinger i forhold til vaksineeffekt og smitteverntiltak.

I beregningene vurderer FHI at koronavaksine vil ha høy risikoreduserende effekt mot sykdom. Det faglige grunnlaget for denne antakelse er beskrevet nedenfor.

Basert på blant annet insidenstall i forskjellige land, rapportert seroprevalens og den risikoreduserende effekt av vaksinen mot sykdom vil sannsynligvis den relative risikoen for at en fullvaksinert person er smitteførende være lavere enn, eller lik, den alminnelige befolkningen ved dagens situasjon i Norge, slik at vaksinasjon i seg selv vil være ett godt nok risikoreduserende tiltak.

Test ved ankomst (også antigen hurtigttest) antas å redusere risiko for smitte med ytterligere omtrent 50%. Vaksinasjon i kombinasjon med en test tatt ved ankomst vil i disse tilfelle være tilstrekkelig for å redusere risikoen til mindre risiko enn det som er ellers i samfunnet i Norge i dag. FHI anbefaler å bruke test ved innreise som et ekstra risikoreduserende tiltak, da det også vil ha kommunikasjonsmessige fordeler. I tillegg vil en test tatt ved ankomst være en ekstra mulighet for virusovervåkning/ekstra trygghet.

Samfunnskritisk helsepersonell er en gruppe det er særlig behov for å gi unntak fra karantene, og samtidig er en gruppe der smitte på arbeidsplassen kan ha særlig alvorlige følger. På den annen side er helsepersonell en gruppe som er vant til å gjennomføre gode smittevernrøderende tiltak på arbeidsplassen, og en gruppe der vi forventer høy etterlevelse av rådene.

Konklusjon:

FHI vurderer at det skisserte opplegget (med både fullvaksinasjon, test ved ankomst og forsterkede smitteverntiltak) vil være smittevernfaglig forsvarlig og anbefaler derfor at fullvaksinert

samfunnskritisk helsepersonell med en negativ test tatt ved ankomst, kan gis unntak fra krav om arbeidskarantene i 3 døgn. Det må stilles krav til dokumentasjon av vaksinestatus for at dette unntaket kan gjøres gjeldende. Ansvarsforhold for verifisering av dokumentasjon for vaksinestatus må være tydelige før unntaket implementeres. FHI gjør for øvrig oppmerksom på at vurderingene rundt fritak for innreisekarantene for helsepersonell, som er den gruppa det kanskje vil være mest alvorlig om bringer smitte med seg på arbeidsplassen, vil kunne få betydning for tilsvarende vurderinger for andre grupper innreisende.

Effekt av covid-19 vaksinasjon

Informasjonen nedenfor baserer seg på data for virusvarianter som dominerer i Norge per nå.

Beskyttelse mot infeksjon og smittespredning

Ingen av fase III-studiene på de tre vaksinene som benyttes i Norge i dag var designet for å undersøke effekt av vaksinasjon på smittsomhet. Det er derfor svært begrenset med evidens fra studiene på dette utfallet. Resultater fra studiene til AstraZeneca og Moderna antyder at vaksinasjon kan redusere andel asymptomatiske smitteførende personer og at asymptomatiske vaksinerte individer har lavere virusnivåer, men dette er basert på få undersøkte tilfeller (2, 3).

Selv om gode direkte data på dette fra fase III-studiene mangler foreløpig, finns det andre data som kan bidra til forståelsen av vaksineeffekt mot asymptomatisk infeksjon.

Det har så vidt begynt å komme data fra land som har startet opp med vaksinasjon. Blant annet har man i Israel, der vaksine fra BioNTech/Pfizer har vært brukt i stor utstrekning blant personer over 60 år, sett en tendens til lavere virusmengde i neseprøver blant vaksinerte personer etter 1 dose sammenliknet med uvaksinerte (4). Det foreligger ikke tilsvarende data for AstraZeneca-vaksinen. Det forventes at det om kort tid vil komme mer data fra land som har tatt i bruk koronavirusvaksiner.

Fra pre-kliniske studier i aper, har man studert studertes vaksineeffekt av beskyttelse mot infeksjon og studier fra Moderna og BioNTech/Pfizer viser at begge vaksinen beskytter mot at viruset infiserer lungevev og neseslimhinnen, mens AstraZeneca-vaksinen kun viser tilsvarende beskyttelse i lungevev (5-7).

Data fra SARS-CoV-2 reinfeksjoner, viser at reinfeksjoner innen 12 måneder er sjeldne og i stor grad asymptomatiske når de skjer. I tillegg har de med høy sannsynlighet kortere virusutskillelse og lavere virusnivåer, slik at smittsomhet sannsynligvis er betydelig redusert ved reinfeksjoner. I de fleste tilfeller med rapporterte reinfeksjoner, har man ikke funnet noen videre spredning av smitte fra individer ved reinfeksjon (8, 9).

Denne konklusjon støttes også av studier på andre humane koronavirus som også viser at, i tillegg til at de i stor grad er asymptomatiske, har individer ved reinfeksjon mye kortere varighet av virusutskillelse; to faktorer som tilsier en lavere smittsomhet (10-13).

Konklusjon: Det mangler foreløpig gode direkte data fra fase III-studiene av vaksinene for å kunne vurdere vaksineeffekt mot smittespredning. I hvilken grad videresmitte fra vaksinerte vil kunne forekomme vet vi ikke enda, men data fra pågående fase III-studier og resultater fra evaluering av vaksinasjonsprogrammene i ulike land vil etter hvert kunne bidra med mer kunnskap om dette.

Sammenstilling av data fra interimanalyser av fase III studiene, pre-kliniske studier, epidemiologisk data på vaksineeffekt og epidemiologiske og virologiske data ved reinfeksjoner av SARS-CoV-2 og andre

koronavirus, indikerer en betydelig effekt mot infeksjon generelt og tilsvarende også vil ha god effekt mot smittsomhet/smittespredning.

.

Symptomatisk sykdom

I kliniske studier har mRNA-vaksinene fra BioNTech/Pfizer og Moderna vist å gi rundt 95 % beskyttelse mot symptomatisk sykdom 1-2 uker etter andre dose. Vaksinen fra AstraZeneca har vist å gi omlag 70 % beskyttelse mot symptomatisk sykdom allerede 3 uker etter første dose, og beskyttelsen holder seg på dette nivået frem til og 2 uker etter andre dose ved bruk av intervall på 9-12 uker mellom dosene (2, 3, 14).

For mRNA-vaksinene er det tilsvarende høy grad av beskyttelse mot symptomatisk sykdom blant personer over 65 år som for yngre voksne. I studiene fra AstraZeneca var det få deltagere over 55 år med i studiene slik at effekt mot sykdom ikke var mulig å beregne for de over 55. Data på immunrespons tyder allikevel på at effekt blant personer 55-65 år vil være tilsvarende godt som for personer under 55 år. Personer over 65 år antas å få beskyttelse etter vaksinasjon, men i hvor stor grad er ikke klarlagt.

Alvorlig sykdom

Alle de tre vaksinene ser ut til å gi høy beskyttelse mot alvorlig sykdom, men tallene er foreløpig for små for å beregne eksakt nivå av beskyttelse. Siden vaksinene er vist å gi god beskyttelse mot symptomatisk sykdom, er det rimelig å anta at vaksinasjon også vil gi god beskyttelse mot alvorlig sykdom og død.

Varighet av beskyttelse

Foreløpig foreligger det kun data for beskyttelse på inntil 3 måneder etter andre vaksinedose. Varigheten av beskyttelsen antas allikevel å være minst 6 måneder, og sannsynligvis flere år basert på erfaring med andre vaksiner.

Vaksinasjon av risikogrupper

Vurderinger rundt lettelse av smitteverntiltak bør ses i sammenheng med status for vaksinasjon av risikogrupper. Når risikogruppene er vaksinert, vil risikoen for alvorlig forløp og død ved smitte til denne gruppen reduseres betraktelig. Risikoen for smitte mellom helsepersonell vil også reduseres når majoriteten av helsepersonell er vaksinert.

Per 14. februar 2021 har totalt 231 862 personer fått 1. dose og 70 339 personer 2. dose med koronavaksine. Data fra Beredskapsregisteret viser at 88 % av sykehjemsbeboere har fått 1. dose av koronavaksinen og 71 % 2. dose. Det er noe usikkerhet ved dataene ettersom ikke alle kommuner har rapportert pleie- og omsorgsstatistikk for 2020. Data fra Beredskapsregisteret indikerer at omtrent 20 % av ansatte i somatiske sykehus med pasientnært arbeid har mottatt 1. dose av koronavaksine.

Merknad

FHI ber om at vurderingen i sin helhet, inklusiv grafisk utforming, legges ved i det endelige svaret til HOD.

1. Ashcroft P, Lehtinen S, Angst DC, Low N, Bonhoeffer S. Quantifying the impact of quarantine duration on COVID-19 transmission. *eLife*. 2021;10:e63704.
2. Baden LR, El Sahly HM, Essink B, Kotloff K, Frey S, Novak R, et al. Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine. 2020.
3. Emary K, Golubchik T, Aley P, Ariani C, Angus B, Bibi S, et al. Efficacy of ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) Vaccine Against SARS-CoV-2 VOC 202012/01 (B.1.1.7). *SSRN Electronic Journal*. 2021.
4. Levine-Tiefenbrun M, Yelin I, Katz R, Herzel E, Golan Z, Schreiber L, et al. Decreased SARS-CoV-2 viral load following vaccination. 2021:2021.02.06.21251283.
5. Vogel AB, Kanevsky I, Che Y, Swanson KA, Muik A, Vormehr M, et al. A prefusion SARS-CoV-2 spike RNA vaccine is highly immunogenic and prevents lung infection in non-human primates. 2020:2020.09.08.280818.
6. Mercado NB, Zahn R, Wegmann F, Loos C, Chandrashekar A, Yu J, et al. Single-shot Ad26 vaccine protects against SARS-CoV-2 in rhesus macaques. *Nature*. 2020;586(7830):583-8.
7. Corbett KS, Flynn B, Foulds KE, Francica JR, Boyoglu-Barnum S, Werner AP, et al. Evaluation of the mRNA-1273 Vaccine against SARS-CoV-2 in Nonhuman Primates. 2020;383(16):1544-55.
8. ECDC. Reinfection with SARS-CoV-2: considerations for public health response.
9. Lumley SF, O'Donnell D, Stoesser NE, Matthews PC, Howarth A, Hatch SB, et al. Antibody Status and Incidence of SARS-CoV-2 Infection in Health Care Workers. 2020.
10. Edridge AWD, Kaczorowska J, Hoste ACR, Bakker M, Klein M, Loens K, et al. Seasonal coronavirus protective immunity is short-lasting. *Nature Medicine*. 2020;26(11):1691-3.
11. Callow KA, Parry HF, Sergeant M, Tyrrell DA. The time course of the immune response to experimental coronavirus infection of man. *Epidemiology and infection*. 1990;105(2):435-46.
12. Reed SE. The behaviour of recent isolates of human respiratory coronavirus in vitro and in volunteers: evidence of heterogeneity among 229E-related strains. *Journal of medical virology*. 1984;13(2):179-92.
13. Kissler SM, Fauver JR, Mack C, Olesen SW, Tai C, Shiue KY, et al. SARS-CoV-2 viral dynamics in acute infections. 2020:2020.10.21.20217042.
14. Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, Lockhart S, et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. 2020;383(27):2603-15.