

Helse- og omsorgsdepartementet
Krisestab HOD
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.: Covid-19 oppdrag 374
Vår ref.: 21/6557-7
Saksbehandler: Andreas Skulberg
Christian Borgen Lindstad
Dato: 04.03.2021

Brev om svar på Covid-19 oppdrag 374 fra HOD - vurdering av kravet om fullvaksinasjon ved unntak fra innreisekarantene for helsepersonell i kritiske funksjoner

OPPSUMMERING

- Covid-19 forskriften § 6e tredje ledd gir utenlandsk helsepersonell i kritiske funksjoner som jobber i helse- og omsorgstjenesten i Norge unntak fra kravet om karantene til negativ PCR-test tidligst tre døgn etter ankomst dersom de er fullvaksinerte og har testet negativt for SARS-CoV-2 ved ankomst til Norge. De øvrige kravene i § 6e gjelder.
- FHI og SLV vurderer at det vil være smittevernfarelig forsvarlig å justere det ovennevnte unntaket slik at helsepersonell som har mottatt første dose med AstraZeneca-vaksinen mot covid 19 også kan omfattes av unntaket.
- HelseDirektoratet, FHI og SLV vurderer at effekten etter første dose vil inntre tre uker etter injeksjon og vedvare hvertfall 12 uker.

Vennlig hilsen

Johan Georg Røstad Torgersen e.f.
direktør

Christian Borgen Lindstad
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk

Kopi:
FOLKEHELSEINSTITUTTET, Utbrudd @fhi.no

Svar på covid-19 oppdrag fra HOD 374 - vurdering av kravet om fullvaksinasjon ved unntak fra innreisekarantene for helsepersonell i kritiske funksjoner

Oppsummering

- Covid-19 forskriften § 6e tredje ledd gir utenlandsk helsepersonell i kritiske funksjoner som jobber i helse- og omsorgstjenesten i Norge unntak fra kravet om karantene til negativ PCR-test tidligst tre døgn etter ankomst dersom de er fullvaksinerte og har testet negativt for SARS-CoV-2 ved ankomst til Norge. De øvrige kravene i § 6e gjelder.
 - FHI og SLV vurderer at det vil være smittevernlig forsvarlig å justere det ovennevnte unntaket slik at helsepersonell som har mottatt første dose med AstraZeneca-vaksinen mot covid 19 også kan omfattes av unntaket.
 - HelseDirektoratet, FHI og SLV vurderer at effekten etter første dose vil inntre tre uker etter injeksjon og vedvare hvertfall 12 uker
-

Oppdraget fra Helse- og omsorgsdepartementet

OPPDRAK NR 374 TIL HELSEDIREKTORATET

Helse- og omsorgsdepartementet viser til Helsedirektoratets og FHIs svar på oppdrag 356.

Som kjent er det nå innført et unntak i covid-19 forskriften § 6e som gir utenlandsk helsepersonell i kritiske funksjoner som jobber i helse- og omsorgstjenesten i Norge unntak fra kravet om karantene til negativ PCR-test tidligst tre døgn etter ankomst dersom de er fullvaksinerte og har testet negativt for SARS-CoV-2 ved ankomst til Norge. De øvrige kravene i § 6e gjelder, bl.a. at de må være i karantene på fritiden. Departementet ser behov for en vurdering av om kravet om at helsepersonellet skal være fullvaksinert kan justeres da noen vaksintyper synes å gi relativt god effekt allerede etter første dose.

Departementet ber Helsedirektoratet, i samråd med FHI og Legemiddelverket, om å vurdere om det vil være smittevernfaglig forsvarlig å justere det ovennevnte unntaket slik at helsepersonell som har mottatt første dose med AstraZeneca-vaksinen mot covid 19 også kan omfattes av unntaket. Videre ber vi om at det angis fra hvilket tidspunkt effekten av første dose inntreffer.

Frist: Torsdag 4. mars kl 17.00

Kontaktpersoner i HOD:

Tjaarke Hopen, tjh@hod.dep.no eller 48003220.

Siri Helene Hauge, Siri-Helene.Hauge@hod.dep.no

Bakgrunn og forståelse av oppdraget

Nåværende bestemmelser i covid-19-forskriftens § 6e tillater at samfunnskritisk helsepersonell som kommer fra utlandet og har testet negativt på grensen, kan fritas for karantene i arbeidstiden dersom de er fullvaksinert mot covid-19 (jf. svar på oppdrag 356). Helsedirektoratet bes, i samråd med FHI og Legemiddelverket, å vurdere om dette unntaket også kan gjøres gjeldende for helsepersonell som kun har mottatt første dose av AstraZeneca-vaksinen. Dette på bakgrunn av at doseringsintervallet mellom dosene er langt (opptil 12 uker). Det foreligger data fra kliniske studier på effektestimater i tiden etter første dose.

Helsedirektoratet legger til grunn at målgruppen hovedsakelig er helsepersonell med pasientkontakt, og at konsekvensene av å bringe smitte inn i sykehus kan være alvorlige.

Det er ikke spurt om forslag til forskriftsendringer. Vi avventer således dette, i påvente av hvilken beslutning som tas.

Faglig underlag fra Folkehelseinstituttet og Statens Legemiddelverk

Samlet vurdering fra Folkehelseinstituttet og Statens Legemiddelverk er vedlagt i sin helhet.

Oppsummering

Legemiddelverket og Folkehelseinstituttet anser at vaksinen kan gi tilfredsstillende beskyttelse til helsepersonell fra og med 22 dager etter første dose og fram til andre dose gitt i hht godkjent doseringsregime.

FHI vurderer at samfunnskritisk helsepersonell fra utlandet som har mottatt første dose med COVID-19 Vaccine AstraZeneca og som også har en negativ test tatt ved ankomst, kan gis unntak fra krav om innreisekarantene i 3 døgn, etter at det har gått minimum 3 uker fra første dose.

Fra tidligere anbefales at helsepersonell som unntas ifølge § 6e og som jobber pasientnært bør bruke munnbind og være ekstra nøye med å holde avstand under karantenetiden, dette bør fortsatt gjelde. For detaljerte vurderinger rundt risikoreduksjon som følge av vaksinasjon vises til oppdrag 356.

Helsedirektoratets vurdering

Helsedirektoratet legger til grunn FHI og SLVs vurdering.

Samfunnskritisk helsepersonell fra utlandet som har mottatt første dose med COVID-19 Vaccine AstraZeneca og som også har en negativ test tatt ved ankomst, kan gis unntak fra krav om innreisekarantene i 3 døgn, etter at det har gått minimum 3 uker fra første dose. Kravet i covid-19-forskriften § 6e tredje ledd om at helsepersonellet skal være fullvaksinert kan justeres.

Vedrørende varighet av effekt utover 12 uker

FHI og SLV skriver: *Legemiddelverket og Folkehelseinstituttet anser at vaksinen kan gi tilfredsstillende beskyttelse til helsepersonell fra og med 22 dager etter første dose og fram til andre dose gitt ihht. godkjent doseringsregime.*

Oppsummeringsvis mangler god dokumentasjon på effekt utover denne perioden på 12 uker. For helsepersonell som mottar andre dose etter oppsatt plan innen/omkring 12 uker etter første dose, er problemstillingen om varighet av effekt irrelevant. Det er uvisst i hvilken grad det vil kunne forekomme at helsepersonell i målgruppen er vaksinert med første dose, men der andre dose er forsinket eller av annen grunn ikke gis. Hvis unntak fra karantenekravet innføres, anbefaler Helsedirektoratet i utgangspunktet at unntaket bortfaller etter 12 uker hvis andre dose ikke gis ihht. preparatomtalen, dvs innen 12 uker fra første dose.

Vedrørende smittsomhet

Helsedirektoratet ser som også SLV påpeker, at det er sparsomt med data mtp. om hvorvidt AstraZeneca vaksinen beskytter mot smittsomhet etter første dose. Effektestimater som trekkes frem med konfidensintervaller er 7.66% (95%CI -96.25, 56.55) og 2,0 % (95% KI -50,7 %, 35,2 %). FHI har ikke ønsket å utdype denne problemstillingen videre.

Avsluttende kommentarer

Det kommer stadig nye rapporter, så kunnskapsgrunnlaget kan endre seg fort.

Det anbefales som før at den ansatte bruker munnbind og er ekstra nøye med å holde avstand i karantenetiden. Arbeidsgiver skal legge til rette for dette.

Vedlegg til malen

Vurderingen fra FHI og Statens Legemiddelverk finnes vedlagt

Oppdrag fra HOD nr. 374 - vurdering av kravet om fullvaksinasjon ved unntak fra innreisekarantene for helsepersonell i kritiske funksjoner

1. mars 2021

Oppdragstekst

Helse- og omsorgsdepartementet viser til Helsedirektoratets og FHIs svar på oppdrag 356.

Som kjent er det nå innført et unntak i covid-19 forskriften § 6 e som gir utenlandsk helsepersonell i kritiske funksjoner som jobber i helse- og omsorgstjenesten i Norge unntak fra kravet om PCR-test tidligst tre døgn etter ankomst dersom de er fullvaksinerte og har testet negativt for SARS-CoV-2 ved ankomst til Norge. De øvrige kravene i § 6 e gjelder, bl.a. at de må være i karantene på fritiden.

Departementet ser behov for en vurdering av om kravet om at helsepersonellet skal være fullvaksinert kan justeres da noen vaksintyper synes å gi relativt god effekt allerede etter første dose. Departementet ber Helsedirektoratet, i samråd med FHI og Legemiddelverket, om å vurdere om det vil være smittevernfaglig forsvarlig å justere det ovennevnte unntaket slik at helsepersonell som har mottatt første dose med AstraZeneca-vaksinen mot covid 19 også kan omfattes av unntaket. Videre ber vi om at det angis fra hvilket tidspunkt effekten av første dose inntreffer.

Frist: tirsdag 2. mars kl 12:00

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

Siri Helene Hauge, Siri-Helene.Hauge@hod.dep.no

Folkehelseinstituttet og Legemiddelverkets vurdering

Oppsummering

En dose COVID-19 Vaccine AstraZeneca gir nøytraliserende antistoffer hos majoriteten av de vaksinerte, som antas å gi beskyttelse mot SARS-CoV-2. Antistoffnivåene er på høyde med nivåene målt hos personer som har gjennomgått covid-19. Vaksinen induserer gode T-celle responser 2 uker etter første dose, og ingen ytterligere økning observeres etter andre vaksinedose.

Kliniske studier og «real-world data» indikerer at COVID-19 Vaccine AstraZeneca gir god beskyttelse fra og med 22 dager etter første dose, og beskyttelsen ser ut til å kunne vedvare i inntil 12 uker. Det ser ut til å være liten forskjell på beskyttelse målt etter første og andre dose. Den andre dosen anses å være viktig for å gi en bredere og mer langvarig beskyttelse.

Legemiddelverket og Folkehelseinstituttet anser at vaksinen kan gi tilfredsstillende beskyttelse til helsepersonell fra og med 22 dager etter første dose og fram til andre dose gitt i hht godkjent doseringsregime.

Konklusjon:

FHI vurderer at samfunnskritisk helsepersonell fra utlandet som har mottatt første dose med COVID-19 Vaccine AstraZeneca og som også har en negativ test tatt ved ankomst, kan gis unntak fra krav om innreisekarantene i 3 døgn, etter at det har gått minimum 3 uker fra første dose.

Fra tidligere anbefales at helsepersonell som unntas ifølge § 6e og som jobber pasientnært bør bruke munnbind og være ekstra nøye med å holde avstand under karantenetiden, dette bør fortsatt gjelde. For detaljerte vurderinger rundt risikoreduksjon som følge av vaksinasjon vises til oppdrag 356.

Statens Legemiddelverks vurdering

Regulatorisk godkjenning av AZD1222

Innledning:

I utgangspunktet planla Astra Zeneca/Oxford University å utvikle en én-dose-vaksine, men immundata fra fase 1 studien COV001 indikerte at en andre dose var nødvendig. Studiene som ligger til grunn for godkjenningen av Astra Zeneca's COVID-19 vaksine AZD1222 ble derfor designet for å estimere vaksineeffekt etter 2 doser, gitt med minst 4 ukers mellomrom. Ad hoc analyser som gjøres for å belyse andre/nye problemstillinger er ofte befynt med mer usikkerhet enn de planlagte analysene.

Grunnet utfordringer i vaksineproduksjonen og midlertidig stans av studiene pga. mulig alvorlige bivirkninger ble andre dose gitt forsinket til en relativt stor andel av deltagerne. Dette har gitt en mulighet til å vurdere vaksineeffekten etter 1 dose utover 4 uker.

En kompliserende faktor i tolkningen av dataene er at en andel av deltagerne den britiske studien COV002 ved en feil fikk for lav første dose. Data fra denne sub-gruppen er ikke inkludert i det nedenfor med mindre det er angitt.

Godkjent doseringsregime:

AZD1222 skal gis som to separate doses á 0.5 ml. Andre dose skal gis mellom 4 og 12 uker (28-84 dager) etter første dose. I prinsippet er to doser ansett som nødvendig før man er fullvaksinert.

Vaksineeffekt – 2 doser:

Vaksineeffekt av AZD1222 ble vurdert på grunnlag av en foreløpig analyse av data fra to pågående, randomiserte, blindede, kontrollstudier:

COV002: fase II/III studie (UK) med totalt 12,390 deltagere fordelt 1:1 mellom vaksine- og kontroll gruppe.

COV003: fase III studie (Brasil). Totalt 10,002 deltagere, fordelt 1:1 mellom vaksine- og kontroll gruppe.

Effektberegning er basert på personer som var seronegative for SARS-CoV-2 ved baseline, og hadde fått to standard doser med 4-12 ukers mellomrom (AZ: n=4440, kontroll: n=4455).

Begge studiene inkluderte deltagere som var ≥ 18 år og eldre, inkludert personer over >70 år. Andelen eldre i de høyere aldersklassene var imidlertid lav til svært lav. Til sammen var det fleste deltagere fra yrkesaktiv alder 18-64 (87%).

Ved siste analysetidpunkt (7. desember 2020), var det totalt registrert 322 tilfeller av COVID-19 ≥ 15 dager etter andre dose, hvorav 82 var i vaksinegruppen og 240 i kontrollgruppen.

Når data fra COV002 og COV003 ble slått sammen ble vaksineeffekten beregnet til 62.6% (95% CI: 50.9%, 71.5%) ≥ 15 dager etter andre dose, uansett når 2. dose ble gitt (3-23 uker etter første dose).

Det var liten forskjell i vaksineeffekt mellom COV002 og COV003, med hhv. 60.4% (95% CI: 28.0%, 78.2%) og 64.2% (95% CI: 30.7%, 81.5%) (data cut-off 4 november).

Når data (cut-off 7 desember) fra begge studiene ble lagt til grunn, og tidsintervallet mellom først og andre dose ble begrenset til 4 -12 uker var vaksineeffekten 59.5% (95% CI: 45.8, 69.7).

Vaksineeffekten beregnet separat for studiene COV002 og COV003 var hhv. 57.9% (95% CI 14.8%, 79.1%) og 63.3% 95% CI: 28.8%, 81.1%) (data cut-off 4. november).

Vaksineeffekt – 1 dose:(1)

Akkumulerte tilfeller (kumulativ insidens) av COVID-19 i hhv. vaksine- og kontrollgruppen viste at antallet tilfeller i vaksinegruppen steg langsommere enn i kontrollgruppen fra dag 21 etter første dose.

Det ble derfor utført en ad hoc analyse for å beregne vaksineeffekt etter første dose. Analysen baserte seg på en oppfølgingstid fra 22 dager etter første dose og fram til andre dose ble gitt (inntil 23 uker for noen deltagere). For deltagere som av ulike årsaker ikke fikk en andre dose ble observasjonstiden avsluttet ved data cut-off (4. november), alternativt når de forlot studien eller fikk påvist COVID-19.

Vaksineeffekten basert på det samlede datasettet (COV002 og COV003, kun standard dose) ble beregnet til 71.3% (95%CI: 49,02, 83.84).

Kumulativ insidens viste forskjell mellom vaksinegruppen og kontrollgruppen opp til 12 uker etter første dose. Data utover 12 uker er svært begrenset.

Det ble derfor gjort nok en ad hoc analyse med en oppfølgingstid som strakk seg fra 22 dager etter første dose frem enten til 12 uker etter første dose, eller til andre dose ble gitt, avhengig av hva som inntraff først.

Data fra deltagere i COV002 og COV003 som kun hadde fått standard dose som første dose, ga en vaksineeffekt på 73% (95% CI: 48.9%, 85.8%).

Samme analyse for COV002 (både lavdose og standarddose er inkludert i beregningen) viste en vaksineeffekt på 44.1% (95% CI: -66.8, 81.3). Vaksineeffekten blant de som hadde fått for lav første dose var <0 .

For COV003 ble vaksineeffekten beregnet til 80.2% (95% CI: 55,3%, 91,2%).

Immunogenisitet:

Antistoffresponen mot Spike proteinet øker etter andre dose noe som underbygger behovet for andre dose. Lenger tidsintervall mellom dosene gir økt antistoffrespons (2). Tilsvarende tendens er observert for nøytraliserende antistoffer.

Det er begrenset med antistoffresponsdata etter første dose, men Ramasamy et al viser at nøytraliserende antistoffer faller marginalt fram til dag 56 (GMT ca 50) (3). Det er ikke tilgjengelige data etter dag 56.

Diskusjon - vaksineeffekt etter 1 dose:

Data fra studie COV002 og COV003 indikerer en vaksineeffekt på 73% fra 21 dager etter 1 dose og fram til dose 2 er gitt. Det er imidlertid verd å merke seg at median intervall mellom dose 1 og dose 2 i COV003 er på 5 uker, mens den i COV002 er på 10 uker. COV002 er således best egnet til å studere vaksineeffekt over et tidsintervall opp til 12 uker, men antallet COVID-19 tilfeller er få siden attack-rate i perioden er lav.

Estimert vaksineeffekt i COV003 er høyere, men de fleste COVID-19 tilfellene ble registrert på et relativt tidlig tidspunkt 3 uker etter første dose etter vaksinasjon. Beregning av vaksineeffekt på grunnlag av data fra COV002 og COV003 ser dermed ut til å være påvirket hovedsakelig av COVID-19 tilfeller registrert tidlig i COV003. Den beregnede vaksineeffekten kan dermed ikke brukes som et generelt mål for vedvarende vaksineeffekt i 12 uker (før andre dose).

Det er også andre usikkerhetsfaktorer som gjør tolkningen av det sammenslåtte estimatet for vaksineeffekt utfordrende. For eksempel var ikke studiene i utgangspunktet utformet for å bestemme vaksineeffekt etter første dose. I tillegg ser man tilsvarende eller høyere vaksineeffekt 22 dager etter første dose som 14 dager etter andre dose, med overlappende konfidensintervall. Dette gjør tolkningen av de numeriske forskjellene vanskelig. Derfor kan ikke effektmål etter én dose angis eksakt for 12 ukersperioden basert på tilgjengelige data. Revers kumulative kurver indikerer imidlertid vaksineeffekt fra 22 dager til 12 uker.

Vaksineeffekt mot asymptomatisk COVID-19 ble beregnet til 7.66% (95%CI -96.25, 56.55). Effekt estimatet er svært upresist grunnet få tilfeller og er dermed vurdert som ikke uavklart.

Vaksineeffekt mht transmisjon vil trolig avklares i effectiveness-studier etter godkjenning.

Folkehelseinstituttets vurdering

Immunrespons etter første vaksinedose

Antistoffer

Immunogenisitet er evaluert fra studiene COV001 (UK), COV002 (UK), COV003 (Brasil) og COV005 (Sør-Afrika).

Antistoffer mot S-proteinet antas å være beskyttende mot SARS-CoV-2. De virker først og fremst ved at de kan nøytralisere viruset ved å binde seg til viruset slik at de hindrer viruset i å binde seg til celler i kroppen og dermed i å formere seg (såkalte nøytraliserende antistoffer).

Vaksinen stimulerer til dannelse av antistoffer med maksimale responser etter 4 uker (4). Nivået av IgG antistoffer i aldersgruppen 18-55 år (N=127) var på samme nivå som for covid-19 pasienter med mildt sykdomsforløp og noe lavere enn for pasienter med alvorlig sykdomsforløp. IgG antistoffene er vist å være av subklassene IgG1 og IgG3 som er de mest potente variantene av IgG og er i samsvar med det som er vist for andre vektorvaksiner (5, 6). Kvaliteten på IgG antistoffene (N=44) målt som bindingsstyrke til S-proteinet ble funnet å være like god 8 uker etter 1 dose som hos en gruppe med gjennomgått SARS-CoV-2 infeksjon (6). Nivået av IgG antistoffer mot S-proteinet var noe høyere blant deltagerne i Brasil enn i UK. Antistoffnivået var uavhengig av bruk av lav eller standard dose.

Nøytraliserende antistoffer mot SARS-CoV-2 ble funnet hos 91 % av deltagerne (32/35) etter første dose (4). Nivået av nøytraliserende antistoffer etter første dose var noe høyere for deltagerne som fikk standard dose sammenliknet med de som fikk lav dose, men forskjellen er ikke signifikant. Det var ingen signifikant forskjell mellom nivå av nøytraliserende antistoffer observert i Brasil, UK og Sør-Afrika.

Nivået av IgG antistoffer og nøytraliserende antistoffer mot S-proteinet øker etter 2. vaksinedose men beskyttende nivå er ikke kjent. Antistoffnivåene var høyere jo lenger intervallet mellom dosene var (3-5).

T-celler

T-celle responser antas i tillegg til antistoffer å spille en viktig rolle i beskyttelsen mot SARS-CoV-2. T-celler bidrar til en god antistoffrespons og kan drepe virusinfiserte celler. I tillegg er de viktig for å få en langvarig beskyttelse. Det er derfor ønskelig at covid-19 vaksinene induserer gode T-celle responser. T-celle responser ble evaluert i COV001 og COV002 studiene i UK ved flere ulike metoder. AZD1222 vaksinen gir gode T-celle responser etter 1 dose med maksimale responser etter 2 uker (3-5). Det var ingen signifikant økning i T-celle responser etter 2. vaksinedose. T-celle responsen var rettet mot mange ulike deler av S-proteinet og bestod av både CD4+ T-celler (bidrar til antistoffdannelse) og CD8+ T-celler (dreper virusinfiserte celler) som er ønskelig.

Vaksineeffekt etter første vaksinedose

AstraZeneca har publisert data på de samme studiene som Legemiddelverket viser til med en ny cut-off dato på 7 desember (7).

Analysen har sett på en oppfølgingstid som strakk seg fra 22 dager etter første dose frem til 90 dager etter første dose. Samlet for både COV002 og COV003 var vaksineeffekten på 76,0 % (95 % KI 59,3%, 85,9%). Beskyttelse mot covid-19 symptomatisk sykdom etter en standarddose viser ingen tegn til at beskyttelsen går ned de første 3 månedene etter vaksinasjon. Vaksineeffekt er basert på totalt 88 tilfeller.

Symptomatisk Covid-19 hendelser 21	Antall tilfeller	ChAdOx1-nCoV-19	kontroll	Vaksine effekt (95 % KI)

dager etter 1 SD dose				
Samlet 22-90 dager	88	17	71	76 % (59-86 %)
22-39 dager	37	7/9257	30/9237	77 % (33-89 %)
31-60 dager	28	6/7147	22/7110	73 % (36-93 %)
61-90 dager	23	4/2883	19/2974	78 % (36%, 93%)
90-120 dager	10	4/1368	6/1404	32 % (-142%, 81%)

Asymptomatisk vaksineeffekt ble kun studert i COV002 i UK. Ved ny cut-off dato 7 desember var vaksineeffekt mot asymptomatisk infeksjon også lav 2,0 % (95% KI -50,7 %, 35,2 %).

Resultater fra studier i land med pågående vaksinasjonsprogram

Det er kommet foreløpige resultater fra en registerstudie utført i Skottland som er publisert som en preprint i Lancet (Vasileiou E et al 2021), dvs. at den foreløpig ikke er fagfelle-vurdert. Deltagerne i studien var hovedsakelig eldre personer og helsepersonell; 58 % hadde minst 1 underliggende sykdom med risiko for alvorlig covid-19 forløp, 65 % var ≥ 65 år og 18 % ≥ 80 år. Studien evaluerte effekt mot sykehusinnleggelse med covid-19 som hovedårsak for vaksinene fra BioNTech/Pfizer og AstraZeneca frem til 15.februar 2021 (inntil 34 dager etter første dose). Vaksinerte er sammenliknet med ikke-vaksinerte individer, og resultatene er korrigert for bl.a. alder, kjønn og underliggende sykdom. Effekten av AstraZeneca vaksinen mot sykehusinnleggelse var 70 % (95 % KI 63-76 %) fra 7d etter første dose og steg til 94 % (95 % KI 73-99 %) 28-34d etter første dose. Effekt mot mild eller asymptomatisk infeksjon er ikke evaluert.

Det er også kommet foreløpige resultater fra England, ved en stor case kontrollstudie av de to vaksinene (8). Vaksinasjon med enten en enkelt dose BioNTech/Pfizer eller AstraZeneca vaksinasjon var assosiert med en signifikant reduksjon i symptomatiske SARS-CoV-2 positive tilfeller hos eldre voksne.

Mot symptomatisk sykdom:

Over 80 år 1 dose BioNTech/Pfizer: 70% (59-78%) 28-34 dager etter vaksinerings,

Over 70 år: 1 dose BioNTech/Pfizer: 61% (41-73%) 28-34 dager etter vaksinerings,

Over 70 år: 1 dose AstraZeneca: 60% (41-74%) etter 28-34 dager og 73% (27-90%) fra dag 35 og utover.

Beskyttelsen var også god mot sykehusinnleggelser (43 % BioNTech/Pfizer og 37% AstraZeneca) og død (51 % BioNTech/Pfizer). Beskyttelsen ble opprettholdt i løpet av oppfølgingstiden (> 6 uker). Den andre dosen av BioNTech/Pfizer gir en ytterligere beskyttelse mot symptomatisk sykdom (89 %).

Andre dose av AstraZeneca er ennå ikke utrullet i England og data for andre dose, samt data for dødsfall er foreløpig ikke tilgjengelig. Dataene viser at vaksinene beskytter mot den britiske varianten (B.1.1.7) som er den som dominerer i England og som har vært av bekymring.

Vurdering av sosiale konsekvenser

Grunnet kort tidsfrist for oppdraget, har FHI ikke hatt mulighet til å gjøre grundige vurderinger rundt de sosiale konsekvensene av anbefalingen. FHI gjør oppmerksom på at vurderingene rundt fritak for innreisekarantene for helsepersonell, kan få betydning for tilsvarende vurderinger for andre grupper innreisende.

Merknad

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

1. EMA. Assessment report COVID-19 Vaccine AstraZeneca 2021.
2. MHPR. Regulation 174 Information for UK healthcare professionals. 2021.
3. Ramasamy MN, Minassian AM, Ewer KJ, Flaxman AL, Folegatti PM, Owens DR, et al. Safety and immunogenicity of ChAdOx1 nCoV-19 vaccine administered in a prime-boost regimen in young and old adults (COV002): a single-blind, randomised, controlled, phase 2/3 trial. *Lancet (London, England)*. 2021;396(10267):1979-93.
4. Folegatti PM, Ewer KJ, Aley PK, Angus B, Becker S, Belij-Rammerstorfer S, et al. Safety and immunogenicity of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine against SARS-CoV-2: a preliminary report of a phase 1/2, single-blind, randomised controlled trial. *Lancet (London, England)*. 2020;396(10249):467-78.
5. Barrett JR, Belij-Rammerstorfer S, Dold C, Ewer KJ, Folegatti PM, Gilbride C, et al. Phase 1/2 trial of SARS-CoV-2 vaccine ChAdOx1 nCoV-19 with a booster dose induces multifunctional antibody responses. *Nature Medicine*. 2021;27(2):279-88.
6. Ewer KJ, Barrett JR, Belij-Rammerstorfer S, Sharpe H, Makinson R, Morter R, et al. T cell and antibody responses induced by a single dose of ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) vaccine in a phase 1/2 clinical trial. *Nature Medicine*. 2021;27(2):270-8.
7. Voysey M, Clemens SAC, Madhi SA, Weckx LY, Folegatti PM, Aley PK, et al. Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK. *Lancet (London, England)*. 2021;397(10269):99-111.

8. al Be. Early effectiveness of COVID-19 vaccination with BNT162b2 mRNA vaccine and ChAdOx1 adenovirus vector vaccine on symptomatic disease, hospitalisations and mortality in older adults in the UK: a test negative case control study. In: England PH, editor. 2021.