

HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET
Krisestab HOD
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:
Vår ref.: 21/15614-2
Saksbehandler: Knut Berglund
Dato: 26.05.2021

Unntatt offl. § 14 1. ledd
offentlighet:

Oversendelsesbrev endelig oversendelse- oppdrag 461 frivillig vaksinerings

Vi viser til oppdrag 461- frivillig vaksinerings og vil med dette sende over Helsedirektoratet vurderinger i samråd med FHI; SLV og øvrige medlemmer i arbeidsgruppen.

- Helsedirektoratet anbefaler å følge det ordinære koronavirusprogrammet.
- Det er etter Helsedirektoratets vurdering mulig innenfor dagens helseovgivning å etablere et system for å tilby Janssen-vaksinen til personer som ønsker det. En slik ordning forutsetter at det er legen som beslutter vaksinerings i samråd med personen som ønsker vaksinen, og at denne er vurdert å være forsvarlig i det enkelte tilfelle.
- Helsedirektoratet vurderer at det vil kunne være situasjoner der det for enkeltpersoner foreligger en positiv nytte-/risikovurdering knyttet opp til konkrete medisinske, epidemiologiske og sosiale forhold.
- Helsedirektoratet kan utarbeide generelle retningslinjer til støtte for legen i vurderingen av nytte/risiko ved ordneringen.
- Etter Helsedirektoratets vurdering gir gjeldende rett ikke åpning for en ordning der enkeltpersoner selv kan beslutte ordnering av Janssen-vaksinen uavhengig av legens vurdering av forsvarlighet.
- Hensett til FHIs risikovurdering, anbefales ikke å legge opp til en ordning der et høyt antall personer velger å bli vaksinert med Janssen-vaksinen, heller enn å vente i relativt kort tid på vaksinerings med mRNA-vaksine innenfor programmet.

I denne andre delleveransen besvares kulepunktene 2 og 3 ovenfor. Også denne delen av oppdraget er løst i samarbeid med SLV, FHI, Legeforeningen ved NFA/AF, Apotekerforeningen og representant utpekt av HSØ-RHF.

Vennlig hilsen

Johan Georg Røstad Torgersen e.f.
direktør

Knut Berglund

Helsedirektoratet

Avdeling kommunale helse- og omsorgstjenester

Knut Berglund

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

seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk

Vedlegg: 1

Kopi:

Helsedirektoratet, Beredskap @helsedir.no;FOLKEHELSEINSTITUTTET, Utbrudd @fhi.no;Statens legemiddelverk

Svar på covid-19-oppdrag fra HOD 461 – Frivillig vaksinerings (andre delleveranse)

Oppsummering

- HelseDirektoratet anbefaler å følge det ordinære koronavaksineprogrammet.
 - Det er etter HelseDirektoratets vurdering mulig innenfor dagens helselovgivning å etablere et system for å tilby Janssen-vaksinen til personer som ønsker det. En slik ordning forutsetter at det er legen som beslutter vaksineringsen i samråd med personen som ønsker vaksinen, og at denne er vurdert å være forsvarlig i det enkelte tilfelle.
 - HelseDirektoratet vurderer at det vil kunne være situasjoner der det for enkeltpersoner foreligger en positiv nytte-/risikovurdering knyttet opp til konkrete medisinske, epidemiologiske og sosiale forhold.
 - HelseDirektoratet kan utarbeide generelle retningslinjer til støtte for legen i vurderingen av nytte/risiko ved ordineringen.
 - Etter HelseDirektoratets vurdering gir gjeldende rett ikke åpning for en ordning der enkeltpersoner selv kan beslutte ordinering av Janssen-vaksinen uavhengig av legens vurdering av forsvarlighet.
 - Hensett til FHIs risikovurdering, anbefales ikke å legge opp til en ordning der et høyt antall personer velger å bli vaksinert med Janssen-vaksinen, heller enn å vente i relativt kort tid på vaksinerings med mRNA-vaksine innenfor programmet.
-

Oppdraget fra Helse- og omsorgsdepartementet

Bakgrunn for oppdraget

Regjeringen har besluttet at Janssen-vaksinen skal tilbys på frivillig basis i Norge. Vaksinen og vaksineringsen skal være gratis, og skal gjennomføres av leger (ikke apotek). Frivillig bruk skal ikke redusere kapasiteten til å gjennomføre vaksinasjonsprogrammet.

Oppdragstekst

Hdir bes, i samarbeid med FHI og SLV om å:

- Gi anbefalinger om hvem som bør gjennomføre vaksinasjonen (fastleger, andre leger)
- Utarbeide retningslinjer for hvordan det skal gis råd om individuell bruk av vaksinen, eventuelle kontraindikasjoner, aldersbegrensninger.
- Utarbeide informasjonsmateriell for fastlegene og pasientene som ønsker vaksinen
- Foreslå hvordan vaksinen skal distribueres og hvordan man skal kompenseres økonomisk for vaksineringsen, herunder vurdering av om nåværende kompensasjonsordning for koronavaksinasjon kan benyttes eller tilpasses.

Frist: Fredag 21.mai. Kontaktperson Siri Helene Hauge.

Frist for andre delleveranse (denne leveransen) er i dialog satt til 26. mai.

Kort om besvarelsen og bakgrunnen for den

I denne andre delleveransen svarer vi ut de resterende kulepunktene i oppdragsteksten. FHI sin besvarelse er lagt med i sin helhet som vedlegg.

I denne andre delleveransen besvares kulepunktene 2 og 3 ovenfor. Også denne delen av oppdraget er løst i samarbeid med SLV, FHI, Legeforeningen ved NFA/AF, Apotekerforeningen og representant utpekt av HSØ-RHF.

Faglig underlag fra Folkehelseinstituttet

FHI sin besvarelse av oppdraget er lagt med i sin helhet som vedlegg.

Kort oppsummert mener FHI:

"I FHIs notat fra 10. mai konkluderte FHI med at vaksinen fra Janssen ikke bør brukes i det norske koronavaksinasjonsprogrammet gitt tilgangen på bedre vaksiner uten alvorlige bivirkninger, en kontrollert smittesituasjon og beskjeden forsinkelse ved å avstå fra denne bruken. Folkehelseinstituttet mener at bruk også utenfor koronavaksinasjonsprogrammet er problematisk fordi risiko-nytteforholdet vil være det samme i og utenfor program.

En bruk utenfor program basert på eget ønske vil som sagt måtte hvile på de samme forsvarlighetsvurderinger og samme prinsipper for helsehjelp som for alle andre reseptpliktige legemidler. Som statens vaksineinstitutt vil FHI påpeke at for vaksiner må kravene til nytte-risikovurderinger gjøres enda grundigere enn for andre legemidler. Vaksiner gis i forebyggende øyemed til presumptivt friske mennesker. Alvorlige, men sjeldne bivirkninger vil derfor veie tungt mot bruken av en slik vaccine, særlig der den enkelte har svært liten individuell risiko for smitte og for alvorlig forløp av sykdommen hvis de først smittes.

FHI stiller spørsmål ved om bruk av Janssen-vaksinen utenfor koronavaksinasjonsprogrammet er mulig gitt den betingede markedsføringstillatelsen denne vaksinen har. Denne godkjenningen er foreløpig og nettopp betinget av en nasjonal faglig anbefaling som må bygge på en positiv nytte-risikovurdering i det enkelte land. Etter vår vurdering er det fundamentalt forskjellig å tillate bruk utenfor program for noen hvor det kan finnes en tydelig medisinsk gevinst (ihht flertallet i Vorlandgruppens anbefaling) og selvvalgt bruk for alle uavhengig av underliggende medisinsk risiko (Vorlandgruppens mindretall og som regjeringen har lagt til grunn for). Vi stiller spørsmål ved om det sistnevnte er i tråd med lover og regler for helsehjelp. Vi viser ellers til Legemiddelverket for ytterligere vurderinger av den betingende markedsføringstillatelsen.

I vårt foregående dokument² om bruk av Janssen-vaksinen stilte vi også spørsmål ved hvordan bruk utenfor program kan påvirke vaksinasjonsprogrammene generelt. Sjeldne, men alvorlige bivirkninger som oppstår ved bruk utenfor program vil i tillegg til belastningen for den enkelte som rammes av disse bivirkningene, også kunne svekke tilliten til vaksiner i koronavaksinasjonsprogrammet og andre nasjonale vaksinasjonsprogram. Overvåkning og utredning av slike bivirkninger etter Janssen-vaksinen ville også påvirke kapasiteten til å følge opp bivirkninger som meldes for vaksiner som inngår i koronavaksinasjonsprogrammet. Folkehelseinstituttet mener det kan være utfordrende å åpne for selvvalgt vaksiner med Janssen-vaksinen uten at det kan gå utover kapasiteten til å gjennomføre koronavaksinasjonsprogrammet."

HelseDirektoratets vurdering og anbefaling

Innledning – viktige utgangspunkter

Forholdet til vaksinegodkjenningen og krav om offisielle anbefalinger

Janssen-vaksinen har en godkjenning som gjelder for hele EU/EØS, herunder Norge. Godkjenningen er en såkalt betinget godkjenning, og betingelsen knytter seg først og fremst til overvåknings- og rapporteringsaktiviteter med

formål å gi mer informasjon om effekt og bivirkninger. Dette er plikter som påhviler produsenten/innehaveren av markedsføringstillatelsen.

Legemiddelverket påpeker at det i godkjenningen er lagt til grunn at vaksinen skal brukes i samsvar med offisielle nasjonale anbefalinger. Årsaken til dette er at forholdet mellom nytte og risiko vil variere med forholdene i det enkelte land, herunder smittesituasjon, dødelighet, kapasitet i helsevesenet, tilgjengelighet til andre legemidler/vaksiner osv. Dagens situasjon når det gjelder bl.a. nevnte forhold i Norge, ligger til grunn for at FHI i dag ikke finner en positiv nytte/risiko ved bruk av Janssen-vaksinen for de aldersgruppene som ikke har allerede fått eller snarlig vil få tilbud om vaksinerings innenfor vaksinasjonsprogrammet.

Legemiddelverket opplyser at eventuelle føringer gitt fra nasjonale myndigheter til støtte for legens vurdering av nytte/risiko ved forordning av f.eks. Janssen-vaksinen innenfor rammene av forsvarlighetskravet, vil tilfredsstille det kravet til offisielle anbefalinger om bruk som følger av godkjenningen.

Forsvarlighetskravet

Det er forutsatt i oppdraget at leger skal stå for rekvirering av vaksinen. Det er også kun leger som har rekvireringsrett til Janssen vaksinen, jf. helsepersonelloven § 11. Vaksinerings faller inn under definisjonen av helsehjelp, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 1-3 bokstav c. De alminnelige reglene om forsvarlig helsehjelp kommer derfor til anvendelse, jf. helsepersonelloven § 4. I vurderingen av om legen skal ordinere Janssen-vaksinen må det derfor foretas en forsvarlighetsvurdering.

Sentralt i forsvarlighetskravet er vurdering av nytte og risiko ved et bestemt behandlingsalternativ. I vaksineprogrammet gjøres det nytte-/risikovurderinger på befolkningsnivå. Etter forsvarlighetskravet i helselovgivningen må helsepersonellet likevel – også i vaksinasjonsprogrammet – foreta en selvstendig vurdering av forsvarligheten av ordinering av vaksinen på individnivå etter at informasjon om kontraindikasjoner er innhentet.

Den nytte-/risikovurdering som pr. i dag foreligger fra FHI for bruk av Janssen-vaksinen utenfor vaksinasjonsprogrammet, viser ikke positiv nytte av vaksinen på befolkningsnivå ut fra dagens smittesituasjon i Norge, og tilgangen til mRNA-vaksiner. Med utgangspunkt i forsvarlighetskravet må det da på samme måte gjøres en vurdering av nytte/risiko ved ordinering til hver enkelt pasient. Dette synes forutsatt av både flertallet og mindretallet i Vorland-utvalget. Mindretallet uttaler bl.a.:

"Nasjonale og lokale forhold (f.eks. smittespredning og kapasitet i helsevesenet) som er aktuelle for individets risiko må imidlertid inkluderes i risikovurderingen av når det er forsvarlig å tilby valgfri vaksiner med vaksiner som har en kjent risiko for død hos ellers friske personer."

Personer som har alvorlig sykdom eller tilstander som kan medføre særlig høy risiko for et alvorlig forløp med covid-19 etter konkret vurdering fra lege, kan som et ledd i det generelle vaksinasjonsprogrammet prioriteres for vaksinerings med mRNA-vaksine etter søknad fra lege. For personer som på individuelt medisinsk grunnlag kan prioriteres for vaksinerings innenfor vaksinasjonsprogrammet, vil det – ut fra den kunnskap som i dag foreligger – ikke være en positiv nytte-/risikovurdering for bruk av Janssen-vaksinen.

Andre rettslige utgangspunkter

Informert samtykke

All vaksinasjon er frivillig. Det forutsetter at vaksinanden gir et gyldig samtykke til vaksinerings. For at samtykke skal være gyldig følger det av pasient- og brukerrettighetsloven at vedkommende har fått nødvendig informasjon, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 4-1. Bestemmelsen må derfor ses i sammenheng med reglene om rett til informasjon, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2. Vaksinanden må på bakgrunn av disse bestemmelsen ha fått nødvendig informasjon om risiko og bivirkninger forut for vaksinasjonen. Helsepersonellet som utfører vaksinasjonen har en tilsvarende plikt til å informere etter helsepersonelloven § 10. Da det er knyttet risiko for

alvorlige bivirkninger til bruk av Janssen vaksinen er det særlig viktig at det gis oppdatert og korrekt informasjon om disse for at samtykket til vaksinasjonen skal være informert, og derfor gyldig etter pasient- og brukerrettighetsloven § 4-1.

Det forhold at det foreligger et gyldig samtykke endrer ikke på de krav som stilles til helsepersonellens ansvar for å tilby forsvarlig hjelp etter helsepersonelloven § 4.

Rett til brukermedvirkning

Videre er det et grunnleggende krav ved all helsehjelp at pasienten har rett til å medvirke til behandlingen. Det følger av pasient- og brukerrettighetsloven § 3-1. Det følger av bestemmelsen at pasienten har rett til å medvirke ved valg mellom tilgjengelige og forsvarlige tjenesteformer og undersøkelses- og behandlingsmetoder. Personer som tilbys Janssen vaksinen må på bakgrunn av bestemmelsen gis mulighet til å velge heller å benytte seg av tilbudet i koronavaksinasjonsprogrammet.

Status pr. i dag

FHI s vurdering av risiko for alvorlige bivirkninger

Det er en utfordring å få lagt til grunn gode absolutte tall på forekomst av alvorlige bivirkninger ved bruk av Janssen vaksinen. Janssen har hatt leveringsproblemer og det er relativt kort siden den ble tatt i bruk i noen særlig grad i Europa. Vi må ta høyde for at rapportene om TTS/VITT vil komme inn fra flere land i Europa de nærmeste ukene. I Europa har ikke Janssen-vaksinen vært brukt lenge nok til at man har fått gode offisielle innrapporterte tall som er publisert på alvorlige tilfeller av bivirkninger ved bruk av Janssen-vaksinen. Første tilfeller med TTS er nå rapportert fra Belgia, som har valgt å innskjerpe aldersgruppen for bruk av vaksinen. Det er rapportert at veldig mange land har trege spontanrapporteringsløsninger. Det er bare USA som har brukt den lenge nok og gitt nok doser til at vi kan si noe konkret. Men heller ikke i USA er rapporteringen optimal, og det er sannsynligvis en forsinkelse i offentliggjøring data.

Fra FHIs faglige innspill gjengis:

"Per 19.mai er det administrert 9,84 millioner doser av Janssen-vaksinen i USA⁸. Ifølge tall fra Vigilyze databasen⁹ som så langt er unntatt offentligheten, var det pr 23.mai registrert 54 tilfeller av TTS/VITT, hvorav 10 fatale. Alle tilfellene var meldt fra USA. Av de 54 tilfellene var 38 tilfeller blant kvinner og 37 tilfeller var blant personer under 65 år (11 hadde ukjent alder). Antallet doser av Janssen-vaksinen som er administrert har økt mye mindre enn antallet rapporterte tilfeller av TTS/VITT, som tyder på at det er en forsinkelse i innmelding av tilfeller. Ingen sikre risikofaktorer er blitt identifisert, og det er ikke mulig å avgrense risiko til definerte aldersgrupper eller kjønn. Det er usikkert hvorvidt rapporteringssystemene i USA er gode nok til å fange opp det reelle antallet alvorlige bivirkninger.

I tillegg er Janssen-vaksinen i USA i stor grad benyttet til sårbare grupper som for eksempel hjemløse og rusmiddelbrukere, en gruppe som har lavere tilgang til helsehjelp om bivirkninger skulle oppstå. Det er derfor høy risiko for underrapportering og dermed en underestimert av tilfeller med TTS/VITT i USA.

Janssen-vaksinen har vært tatt i bruk i flere land i Europa. I en del av de europeiske landene er vaksinen kun anbefalt for eldre personer. Oppfølgingstiden etter oppstart av vaksinasjon med Janssen-vaksinen er kort pga. forsinket utlevering av vaksinen i Europa. Forekomsten av TTS/VITT etter bruk av vaksinen i europeiske land er derfor foreløpig usikker

Vi har ingen grunn til å tenke at frekvensen for TTS/VITT er lavere for Janssen-vaksinen enn for AZ-vaksinen. For AstraZeneca-vaksinen er forekomsten av TTS/VITT rapportert til en per 100 000 i Europa Per 18.mai er det rapportert om syv bekreftede tilfeller av TTS/VITT i Norge, hvorav fire med dødelig utfall, per ca. 135 000 vaksinerte. Dette

tilsvarer en forekomst på en per 19 000 vaksinerte. Hvis vi ser norske og danske data sammen er det en per 40 000. Det siste er publisert i en artikkel¹.

(SLV opplyser at det er i tillegg to mulige tilfeller av TTS hvorav et dødsfall i Norge.)

Vi har per nå ingen kunnskap som sikkert kan identifisere risikofaktorer for TTS/VITT (alder, kjønn mm), men risikovurderingen blir annerledes hos de eldste pga. økt risiko for alvorlig sykdom hos disse. Dette er også omtalt i notatene det linkes til under

TTS har i Norge oppstått hos unge, i all hovedsak friske personer uten åpenbare risikofaktorer. Hittil synes det å være flere kvinner enn menn som er rammet, og de fleste er under 60 år. Denne observasjonen må tolkes med varsomhet, ettersom AstraZeneca-vaksinen i EU/EØS-området i all hovedsak er gitt til personer under 65 år samt til helsepersonell og lærere, yrker der flertallet er kvinner.

I likhet med AstraZeneca-vaksinen er også vaksinen fra Janssen en virusvektorvaksine som kan ha samme type bivirkninger som AstraZeneca. Siden koronavaksinene fra AstraZeneca og Janssen er basert på samme teknologi kan det ikke utelukkes at forekomsten av TTS/VITT etter Janssen-vaksinen tilsvarer det sett for AstraZeneca-vaksinen."

HelseDirektoratet legger FHIs vurdering til grunn.

Framdrift i vaksineprogrammet

I vurderingen av hvilken nytte vedkommende har av vaksinen må det vektlegges når vedkommende kan forventes å motta mRNA-vaksine gjennom koronavaksinasjonsprogrammet. FHI opplyser følgende:

I vurderingen av hvilken nytte vedkommende har av vaksinen må det vektlegges når vedkommende kan forventes å motta mRNA-vaksine gjennom koronavaksinasjonsprogrammet. FHI opplyser at for de 24 prioriterte kommunene, som inkluderer Oslo og flere av de store byene, er prognosen per nå at alle over 18 år vil ha mottatt et tilbud innen uke 27 til 28. For de øvrige kommuner er prognosen per nå at alle voksne over 18 år vil ha mottatt et tilbud innen uke 31. Det bemerkes fra FHI at det er forventet en betydelig lettelse i tiltakene fremover slik at tiltaksbyrden selv for uvaksinerte vil bli langt lavere enn den har vært og er.

Flere tilfeller om alvorlige bivirkninger (TTS/VITT) forventes rapportert de neste ukene

Fordi Janssen-vaksinen har vært brukt i et fåtall land i Europa over kort tid og rapporteringsløsningene er trege, er det først de neste ukene man kan forvente å se rapporterte tilfeller av alvorlige bivirkninger (TTS/VITT). Belgia som bruker vaksinen, rapporterte om dødsfall i går. Det må tas høyde for at insidenstallene kan endre seg når det går noe mer tid.

Vektorvaksinenes bivirkningsmekanismer blir stadig klarere

Fagmiljøene blir stadig sikrere på at mekanismene som gir de alvorlige bivirkningene (TTS/VITT) er like for vektorvaksinene fra AstraZeneca og Janssen. Derfor er det grunn til å anta at forekomsten av alvorlige bivirkninger ligger nærmere insidenstallene som tidligere er rapportert fra Norge for AstraZeneca-vaksinen.

Yngre alder øker risikoen for bivirkninger av vektorvaksinene

Fagmiljøene mener at yngre aldersgrupper ser ut til å ha kraftigere immunrespons etter vaksinering, derfor må man forvente at forekomsten av alvorlige bivirkninger kan øke når stadig yngre personer tilbys disse vektorvaksinene.

¹ <https://www.bmj.com/content/373/bmj.n1114>

Risiko/nytte-regnskapet

Vektorvaksiner kan være forsvarlig for noen, men ikke for andre på grunn av nytte/risiko-betraktninger. Risiko/nytte-forhold tilsier at yngre mennesker har større risiko for fatale bivirkninger enn tilsvarende utfall ved covid-19-sykdom. FHI anslår at aldersgrensen er høy for en slik "cutoff".

Mange unge ønsker å ta vektorvaksinen

Vi kan få høy forekomst av bivirkninger hvis like mange unge mennesker tar vaksinen i Norge som i Danmark. Helsedirektoratet har merket seg at befolkningsundersøkelse i VG viser at mange ønsker å ta Janssen vaksinen i Norge.

Bedre effekt av mRNA mot nye mutasjoner.

Det kommer stadig ny informasjon om vaksinenes beskyttelse mot nye virusvarianter. Ny kunnskap tyder på at mRNA vaksiner har bedre effekt mot alvorlig sykdom og smittsomhet for nye virusmutasjoner. Større innslag av mRNA vaksiner kan gi høyere grad av flokkimmunitet.

Helsetjenesten belastes unødvendig:

Helsetjenesten kan bli belastet med stor pågang av personer med vanlige bivirkninger som er engstelige for TTS/VITT. Dette kan bli ressurskrevende å håndtere for helsetjenesten.

Vurdering av ordning med selvbestemt vaksinerings

Regjeringen har lagt til grunn at det skal etableres en ordning der befolkningen skal tilbys Janssen-vaksiner utenfor vaksinasjonsprogrammet. Det er videre – slik vi forstår det – lagt til grunn at en slik ordning skal basere seg på mindretallet i Vorlandutvalgets rapport. I rapporten uttaler mindretallet følgende:

"Et mindretall i utvalget (Gunnar Bovim, Ingrid Hjort, Linda Nøstbakken, Baard-Christian Schem) vektlegger at tilbud om vaksinasjon med adenovirale vektorvaksiner må baseres på en vurdering av den enkeltes samlede behov og preferanser. Prinsipielt er det enkeltindividet som er best i stand til å vurdere egen situasjon. For enkeltindividet kan valgfri tilgang sikre første vaksinedose flere uker tidligere enn innenfor programmet, noe som kan være vesentlig for den det gjelder. Derved også den samlede vurdering av fordeler og risiko av å få tilgang til vektorvaksiner. For samfunnet kan valgfri tilgang føre til raskere vaksinedekning i befolkningen. Disse medlemmene i utvalget ønsker derfor at nivået for akseptabel risiko i større grad skal vurderes av den enkelte. Det er da særlig viktig å sikre den enkelte god og oppdatert informasjon. Det legges til grunn at kravene som medfølger et informert samtykke må oppfølges. Mindretallet legger til grunn at denne typen vaksine (AstraZeneca og Janssen) er reseptpliktig."

Helsedirektoratet har vurdert de juridiske rammene for å kunne tilby Janssen-vaksiner på en slik måte at den enkelte selv fullt ut kan vurdere om risikoen knyttet til Janssen-vaksinen oppveier nytten. Det er i helselovgivningen forutsatt at pasienter kan medvirke i valget mellom forsvarlige behandlingsmetoder, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 3-1. Det er etter Helsedirektoratets syn klart at under gjeldende rett vil for eksempel ikke personer som har kjente kontraindikasjoner som for eksempel allergier som kan fremkalle anafylaktisk sjokk kunne kreve å få et reseptpliktig legemiddel ordinert, fordi risikoen da vil overstige forventet nytte.

På samme måte vil heller ikke vaksinandene kunne kreve Janssen-vaksinen ordinert. Dette synes heller ikke å være mindretallets anbefaling, jf. at mindretallet ønsker at *"...nivået for akseptabel risiko i større grad skal vurderes av den enkelte."* (vår utheving)

Det må ved ordneringen gjøres et valg mellom mRNA-vaksiner eller Janssen-vaksiner, herunder en vurdering av om en nytte/risiko-vurdering tilsier at pasienten bør avvente vaksinerings til hun eller han får en mRNA-vaksine. Med dagens smittesituasjon og den forventede tilgjengeligheten til mRNA-vaksinen vil dette valget i mange tilfeller stå mellom et behandlingsalternativ som klart er vurdert å ha en positiv nytte/risikovurdering, og et der legen må legge til grunn at

risikoen overstiger forventet nytte av behandlingen. Legen vil da ikke kunne legge til grunn at ordning av Janssen-vaksinen er forsvarlig, jf. helsepersonelloven § 4.

Det forhold at vedkommende som tilbys vaksinen har mottatt utførlig informasjon om de risikoene vaksinasjonen innebærer, er etter HelseDirektoratets syn ikke tilstrekkelig til å sette regelverket som skal sikre forsvarlig legemiddelbehandling, herunder helsepersonelloven § 4, til side. Det er etter helselovgivningen ingen regler for "aksept av risiko" som man for eksempel kjenner fra erstatningsretten.

Med enkelte ikke relevante unntak (eks. generisk bytte av legemiddel) er etter HelseDirektoratets vurdering ikke hjemmel i dagens lovgivning for en ordning der vaksinandene alene kan beslutte valg av reseptpliktig legemiddel ved ytelse av helsehjelp. En ordning der vaksinandene alene kan beslutte bruk av Janssen-vaksinen krever derfor etter vår vurdering endringer i regelverket. Hensett til tidsperspektivet, der en rask iverksettelse av evt. tilbud om Janssen-vaksinen er avgjørende for at tilbudet skal være relevant, antar HelseDirektoratet at en ordning må iverksettes innenfor rammen av gjeldende rett.

Vurdering av ordning innenfor gjeldende rett

Det er etter HelseDirektoratets vurdering mulig å etablere et system for å tilby Janssen-vaksinen til personer som ønsker det innenfor dagens helselovgivning. En slik ordning forutsetter at det er legen som beslutter vaksineringsen, og at vaksineringsen med Janssen-vaksinen er vurdert å være forsvarlig i det enkelte tilfelle. Legen må i ordningen forutsettes å gjøre en konkret vurdering av hvilken nytte vaksinandene har av vaksinen knyttet opp mot risikoen for alvorlige bivirkninger, sammenlignet med å avvente vaksineringsen innenfor vaksinasjonsprogrammet. Pasientens rett til medvirkning i valget mellom ulike behandlingsalternativer pålegger legen en plikt til å vektlegge pasientens ønsker og behov, innenfor de rammene forsvarlighetskravet setter.

I vår vurdering av en ordning innen gjeldende rett har vi sett hen til den danske tilvalgsordningen, og deres organisering av tilbudet.² HelseDirektoratet ser imidlertid for seg en snevrere ordning enn i Danmark enn tilvalgsordningen i Danmark synes å legge opp til i praksis.³

Særlig om forsvarlighetsvurderingen ved forskrivning av Janssen-vaksinen

FHIs vurdering

Fra FHIs faglige innspill gjengis:

"En bruk utenfor program basert på eget ønske vil måtte hvile på de samme forsvarlighetsvurderinger og samme prinsipper for helsehjelp som for alle andre reseptpliktige legemidler. Som statens vaksineinstitutt vil vi påpeke at for vaksiner må kravene til nytte-rikovurderinger gjøres enda grundigere enn for andre legemidler. Vaksiner gis i forebyggende øyemed til presumptivt friske mennesker. Alvorlige, men sjeldne bivirkninger vil derfor veie tungt mot bruken av en slik vaksine, særlig der den enkelte har svært liten individuell risiko for smitte og for alvorlig forløp av sykdommen hvis de først smittes."

Relevante momenter i en forsvarlighetsvurdering

Sentralt i forsvarlighetskravet er en vurdering av nytte og risiko ved den helsehjelpen som vurderes iverksatt, sammenlignet med andre tilgjengelige alternativer. Flere momenter vil kunne være relevante og aktuelle for vurderingen av nytte/risiko ved bruk av Janssen-vaksinen.

Pasienten vil selv være en viktig kilde til opplysninger om nytte ved å velge umiddelbar vaksineringsen med Janssen-vaksinen framfor å vente til vedkommende vil få tilbud om vaksineringsen innenfor vaksinasjonsprogrammet. Det vil blant annet være relevant å legge vekt på om særskilte forhold ved vedkommendes livssituasjon tilsier en høyere

² [Veiledning om vaccination mod COVID-19 \(retsinformation.dk\)](#)

³ [COVID-19 vaccination med !\[\]\(9b8445a9706df80a176ad3b6502538f0_img.jpg\) Johnson & Johnson eller AstraZeneca | Practio](#)

risiko for smitte, og/eller høyere risiko for alvorlig forløp covid-19. Videre vil også andre forhold kunne være relevante i vurderingen som opplevd livskvalitet eller andre sosiale og personlige behov for vaksinen.

I en ordning etter gjeldende regelverk for ordinerer av vaksiner vil det være mulig å lage retningslinjer som til støtte for legen i vurderingen av nytte/risiko ved ordinerer. Folkehelseinstituttet opplyser at det er ikke kunnskap som tilsier at vaksiner med Janssen-vaksinen kan anbefales/frarådes for bestemte grupper av befolkningen, basert på f.eks. lavere risiko for alvorlige bivirkninger. I FHIs faglige innspill skriver de at det "*...ikke finnes (...) noe faglig grunnlag for å identifisere risikogruppe, kontraindikasjoner eller aldersbegrensninger selv om yngre ser ut til å ha en høyere risiko for TTS.*" Helsedirektoratet vurderer at det likevel kan være mulig å utarbeide enkelte føringer til støtte for legens vurdering av nytte/risiko i det enkelte tilfelle.

Personer som har særskilt medisinsk disposisjon for alvorlig forløp av covid-19 kan søke lege om å bli prioritert innen koronavaksinasjonsprogrammet. I tilfeller der pasienten kan prioriteres for bruk av en mRNA-vaksine, vil det ikke være positiv nytte/risiko for bruk av Janssen-vaksine.

Følgende er eksempler på forhold relevant for legens forsvarlighetsvurdering om forskrivning av Janssen vaksinen til pasient:

- Nødvendige reiser til høyendemiske land eller områder der legen vurderer at nytte overstiger risiko ved Janssen-vaksinen.
- Der nært familiemedlem har alvorlig kreftsykdom eller der nært familiemedlem mottar annen immunosupprimerende behandling og der legen vurderer at nytte av vaksine overstiger risiko med Janssen vaksinen.
- Der lege vurderer at det foreligger alvorlig psykisk lidelse og/eller fare for liv eller vesentlig svekkelse av livskvalitet som følge av langvarig isolasjon og/eller tung tiltaksbyrde som gjør det umulig for pasienten å vente på vaksine i det ordinære koronavaksinasjonsprogram.
- I tillegg kan det ut i fra en konkret medisinsk faglig vurdering, også i den aktuelle norske situasjonen, være tilfeller hvor legen ut fra et helhetlig vurdering og ut fra kjennskap til personens livssituasjon, vurderer at fordelene for den enkelte overstiger risikoen. Her vil det kunne være vanskelig å konkrete anbefalinger om hvilke forhold som skal tillegges vekt, da dette må ta utgangspunkt i den enkeltes livssituasjon.

Det vil kunne utarbeides oppdatert faglig informasjonsmateriell om vaksinenes effekt og sikkerhet, som legen kan bruke som supplement til produktinformasjonen.

Det kan være en utfordring at enkeltpersoner som ønsker vaksinen kan tenkes å forsøke å påberope seg grunner/forhold som nevnt, selv om disse ikke foreligger i realiteten. Det er nødvendig med god veiledning til legene for å forebygge at Janssen-vaksinen gis til personer der det ikke i realiteten foreligger positiv nytte/risiko.

Særlig om kontraindikasjoner

Legen som ordinerer, må innhente informasjon fra vaksinandelen om det foreligger kontraindikasjoner som tilsier at det ikke er forsvarlig å iverksette behandling.

Personer som er kontraindisert i produktomtalen for COVID-19 Vaccine Janssen skal ikke tilbys vaksinen. Per nå er dette er dette personer med overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene til vaksinen. Vaksinen skal ikke tilbys gravide.

Det skal foreligge lokale rutiner som beskriver hvordan observasjon etter vaksinasjon skal håndteres. Observasjon kan skje ved hjelp av pårørende eller hjelpepersonale som har fått opplæring i dette.

Hvis en person etter første vaksinedose får en akutt allergisk reaksjon (anafylaksi) skal personen ikke vaksineres andre gang. På vaksinasjonsstedet skal nødvendig beredskap være på plass som kan håndtere alvorlige allergiske reaksjoner.

Absolutte kontraindikasjoner er alvorlige allergiske reaksjoner (anafylaksi) etter tidligere doser eller av komponenter i COVID-19 vaksinen og straks allergi uansett alvorlighet fra tidligere dose eller kjent(diagnostisert) allergi til noen av komponentene i vaksinen.

Forsiktighet skal utvises ved straks allergi ved noen annen vaksine eller injeksjonsbehandling (intramuskulært, intravenøst eller subcutant vaksine eller andre legemidler, unntatt subcutan immunterapi for allergi).

Det er begrenset erfaring med bruk av vaksinen blant gravide. Bruk av vaksinen under graviditet bør kun overveies dersom behovet for beskyttelse fra vaksinen overstiger potensiell risiko for mor og barn.

Betydningen av informert samtykke

HelseDirektoratet vurderer at det i forbindelse med tilbud av vaksine med kjente alvorlige bivirkninger er viktig at helsepersonellet sikrer at vedkommende som ønsker vaksinen har mottatt og forstått informasjonen risikoen det innebærer jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2. Ettersom COVID-19 Vaccine Janssen ikke anbefales av helsemyndighetene skal det dokumenteres skriftlig informasjon er gitt og forstått, jf. pasientjournalforskriften §§ 4 og 7.

Det må i utgangspunktet forventes at målgruppen for Janssen vaksinen består av yngre personer uten økt risiko for alvorlig forløp av COVID-19. Disse vil i løpet av kort tid motta gratis vaksiner i det ordinære koronavaksinasjonsprogrammet. Legen må derfor vurdere og informere innbyggeren om den forventede beskjedne forebyggingsgevinst en fremskyndet vaksinasjon innebærer.

Dersom man etablerer en ordning i tråd med gjeldende rett forutsetter det at legen spesifikt fremhever at vaksinasjonen ikke anbefales av helsemyndighetene da de medisinske fordelene ved en konkret vaksinasjon i Norge ikke oppveier ulempene ved å bli vaksinert med COVID-19 Vaccine Janssen i tilvalgsordningen. I tillegg må det informeres om at innbyggeren vil få tilbud om en av de andre anbefalte vaksinene gratis i det ordinære koronavaksinasjons-programmet.

Legen må videre informere om sjeldne alvorlige komplikasjoner og bivirkninger som kan forekomme av Janssen-vaksinen. Dette gjelder spesielt tilfeller av blodpropp ledsaget av blodplateforstyrrelser med stor sykелighet og dødelighet. Det må også informeres om at man ikke på forhånd kan utpeke personer som er i risiko for sjeldne alvorlige komplikasjoner og bivirkninger, hverken ut fra kjønn eller alder. Det må sikres gode rammer for samtalen med legen som tillater en dialog og mulighet for besvarelser av spørsmål. I en ordning der det legges til rette for god informasjonsutveksling mellom lege og vaksinanden vil man kunne ordningen kunne bidra til forsvarligheten av vaksinasjonen ved at den sikrer at vedkommende bidrar med relevante opplysninger knyttet til nytte/risiko vurderingen, samt at legen kan gi god informasjon om bivirkninger vaksinanden må være særskilt oppmerksom på, og når man må oppsøke helsetjenesten for avklaring av om bivirkningen utgjør en alvorlig tilstand. Vaksinerte personer skal instrueres i å søke umiddelbar medisinsk hjelp hvis de utvikler symptomer som kortpustethet, brystmerter, smerter i bena, hevelse i bena eller vedvarende abdominalsmerter etter vaksinerings. I tillegg skal alle med neurologiske symptomer, inkl. kraftig eller vedvarende hodepine, krampeanfoll, endringer i mental status eller tåkesyn etter vaksinerings, eller som opplever hudblødninger (petekker) utenom på vaksinasjonsstedet etter noen dager, oppsøke medisinsk hjelp umiddelbart.

Det må bl.a. opplyses om følgende momenter:

- 1) Vaksinen inngår ikke i det ordinære vaksinasjonsprogrammet. Helsegevinstene ansees ikke å stå i forhold til helserisikoene.

- 2) Vaksinen gir god beskyttelse mot smittespredning, alvorlig sykdom og død, men mindre beskyttelse enn vaksinene som vaksinasjonsprogrammet.
- 3) Gitt aktuell smittesituasjon i Norge er det svært liten sannsynligheten for alvorlig sykdom eller død av covid-19 for personer under 50 år.
- 4) Vaksinen kan i svært sjelden tilfeller medføre livstruende bivirkninger. Frekvensen av disse bivirkningene er ikke kjent, men kan være i størrelsesorden 1 per 20 000. De aktuelle bivirkningene er ikke sett for vaksinene som tilbys i Koronavaksinasjonsprogrammet.
- 5) Symptomene som kan være tegn på alvorlig bivirkning, og at man ved slike symptomer raskt må oppsøke lege. Innbygger er også kjent med at bivirkningene kan medføre alvorlig helseskade eller død selv i tilfeller hvor man raskt oppsøker helsehjelp.

Vaksinens effekt hos ammende er ikke undersøkt. Det er usikkert om vaksinen utskilles i brystmelk. Bruk av vaksinen under amming bør diskuteres med behandlende lege.

FHI vurderer at det ikke er kjent risiko for overgang i morsmelk for ikke-levende vaksiner, og anbefaler at ammende som er prioritert for vaksine kan vaksineres. Ammende som vaksineres kan fortsette å amme.

Andre relevante forhold

Oppfølging og vurdering av bivirkninger

Bivirkninger av Janssen-vaksinen

Informasjon om bivirkninger er hentet fra studier hvor deltakerne ble fulgt opp i omtrent 2 måneder etter vaksinasjon. De vanligste bivirkningene var smerter, rødhet og hevelse på injeksjonsstedet, hodepine, utmattelse, muskel- og leddsmerter, kvalme, frysninger, feber og hoste. I tillegg er det meldt om noen få tilfeller med alvorligere allergiske reaksjoner etter vaksinasjon. Noen av de vanlige bivirkningene kan forveksles med symptomer på koronasykdom.

Fra studiene som er gjort hittil er det god kunnskap om vanlige og mindre vanlige bivirkninger i gruppene som har fått vaksine. Sjeldne bivirkninger kan ikke utelukkes.

De fleste bivirkningene oppstod 1-2 dager etter vaksinasjon, var milde til moderate og gikk over i løpet av noen dager. Bivirkningene var generelt mildere og ble rapportert mindre hyppig blant eldre ≥ 65 .

Plikt til å melde bivirkninger

Helsepersonell som yter helsetjenester har plikt til å **melde bivirkninger** til Bivirkningsregisteret (Statens Legemiddelverk). Det er ikke nødvendig å innhente samtykke fra pasient. Mistenkte alvorlige, nye eller ukjente **bivirkninger** skal **meldes** ved mistanke om sammenheng med legemidlet.

Både helsepersonell, pasienter og pårørende kan melde bivirkninger til Bivirkningsregistret (SLV). Helsepersonell skal melde via melde.no, mens pasienter melder via helsenorge.no.

COVID-19 Vaccine Janssen er på listen over godkjente legemidler med skjerpet innberetningsplikt med sikte på skjerpet bivirkningsovervåkning.

Oppfølging av bivirkninger

Ved mistanke om vaksine-indusert Immun Trombose og Trombocyttopeni (TTS) skal legen følge helsemyndighetenes gjeldende anbefalinger vedrørende diagnostikk og behandling av pasienter med mistenkt Vaksine-Indusert Immun Trombose og Trombocyttopeni(TTS) etter COVID-19 vaksine.

Dersom det påvises blødninger og lave blodplater innen tre uker etter vaksinerings med COVID-19 Vaccine Janssen bør det undersøkes om pasienten også har blodpropper på uvanlige lokalisasjoner. Dette for å identifisere om pasienten kan ha TTS.

Helsepersonell skal være oppmerksomme på tegn/symptomer på tromboembolisme og/eller trombocytopeni. Trombose i kombinasjon med trombocytopeni krever spesialisert klinisk behandling. Helsepersonell bør søke relevant veiledning og/eller konsultere spesialister (f.eks. hematologer, koagulasjonsspesialister) for diagnose og behandling av denne tilstanden. Personer med trombocytopeni diagnostisert innen 3 uker etter vaksinerings skal undersøkes aktivt for tegn på trombose. Tilsvarende skal personer som får trombose innen 3 uker etter vaksinerings undersøkes for trombocytopeni.

Kapasitet og kompetanse i helsetjenesten

Legeforeningen har uttalt at det vil kreve betydelig kapasitet fra helsevesenet for å gi hvert enkelt individ informasjon om risiko og nytte av Janssen vaksinen. Dette vil medføre at helsetjenesten må omprioritere oppgaver.

Det vurderes at fastleger ikke har kapasitet til å håndtere dette i tillegg til deltagelse i vaksinasjonsprogrammet, vurdering og oppfølging av covid-19-syke pasienter og øvrige ordinære fastlegeoppgaver. Kommunene og kommuneoverlegene er i en presset situasjon med oppfølging av TISK-arbeid og vaksinerings, og kan ikke pålegges noe ekstra administrasjonsarbeid i forbindelse med dette forslaget.

Vi vurderer at selv om det gjøres anskaffelser utenom fastlegeordningen og den kommunale helsetjenesten for å gi informasjon og rekvirere Janssen vaksinen, vil det medføre økte oppgaver for fastleger dersom omfanget av vaksinerings blir stort, landets legevaktleger og spesialisthelsetjenesten.

Alle virusvektorvaksiner er mer reaktogene enn mRNA vaksinen og gir mange ufarlige bivirkninger. De vaksinerte som opplever dette vil med stor sannsynlighet bli bekymret og ønske legevurdering.

Det er ikke mulig for legene i primærhelsetjenesten å skille mellom ufarlige bivirkninger og svært alvorlige og mulig dødelige bivirkninger. Det vil bli økt behov for vurdering i spesialisthelsetjenesten med dertil gjentatte tilleggsundersøkelser.

Helsetjenesten har liten mulighet til å tilby tidlig diagnostisering og rask nok behandling til de pasientene som får trombose sykdom og lave blodplater. Dette betyr i praksis at det vil være tilfældigheter som medfører at disse pasientene får nødvendig behandling i tide når disse alvorlige bivirkningene oppstår.

Representant i arbeidsgruppen fra HSØ-RHF vektlegger at for spesialisthelsetjenesten vil en pågang av stort antall pasienter som oppsøker spesialisthelsetjenesten være uhåndterbar og bidra til at øyeblikkelig hjelp tilbudet i sykehus blir satt under ressursmessig press. Spesialisthelsetjenesten har uttalt at dette ikke er ønskelig og at en slik situasjon vil være uhåndterbar for spesialisthelsetjenesten.

Informasjonsmaterieil til helsepersonell og pasienter

HelseDirektorat vil med utgangspunkt i valgt løsning utarbeide anbefalinger om bruk av Janssen vaksinen og lage informasjonsmaterieil rettet mot helsepersonell som skal gi informasjon og innhente informert samtykke fra pasienten. I tillegg vil HelseDirektoratet utarbeide informasjon til pasientene om risiko, nytte, kontraindikasjoner og bivirkninger, når oppsøke helsevesenet. Dette vil bli lagt ut på HelseNorge.no.

Inromasjonmateriale vil ta utgangspunkt i:

Anbefaling om informasjon om risiko

Anbefaling om informasjon om koronavaksinasjonsprogrammet

Anbefaling om informasjon om informasjon om når man må kontakte helsevesenet ved bivirkninger

Anbefaling om innhenting av samtykke

Anbefaling om ordinering – herunder vurdering av kontraindikasjoner

Anbefaling om melding av bivirkninger

Anbefaling om registrering av vaksine

Mer om mulig finansiering gjennom § 6-2 i smittevernloven

HelseDirektoratet er bedt om å vurdere om smittevernloven § 6-2 kan gi hjemmel for finansieringsordning for Janssen-vaksinen. Bestemmelsen lyder: *"Departementet kan gi forskrift om at tjenester eller tiltak etter loven skal være uten kostnad for den som er smittet eller er i fare for å bli smittet med en smittsom sykdom."* Det følger av forarbeidene til bestemmelsen at ot.prp. nr.19 (1992-1993) at bestemmelsen er ment *"å gi hjemmel til å forskriftsfeste en rett til gratis tjenester og tiltak som går lenger enn den rett enhver som omfattes av lov om folketrygd har, når han eller hun rammes av sykdom."* Det er på denne bakgrunn klart at utgangspunktet for bestemmelsen har ikke vært å gi hjemmel for å etablere finansieringsordninger, men å fritta personer med behov for smittevernhjelp økonomiske hindre for å motta slik hjelp.

En rekke forskrifter er hjemlet i bestemmelsen, men har også hjemmel i folketrygdloven. Det er slik vi skjønner bestemmelsen ingen finansieringsordninger som alene er hjemlet i denne bestemmelsen. Et unntak er tuberkuloseforskriften som kun er hjemlet i en rekke av smittevernlovens hjemler. Her fremgår den videre betalingsordningen av selve tuberkuloseforskriften § 4-9. Regulering for finansiering etter tuberkuloseforskriften kan derfor være et eksempel på hvordan man kan regulere finansiering for Janssen-vaksinen, dvs. at den nærmere finansieringsordningen fastlegges i selve den nye forskriften.

HelseDirektoratet mener derfor at er det mer hensiktsmessig å hjemle en eventuell finansieringsordning i smittevernloven § 3-9 første ledd bokstav f, som gir departementet hjemmel til å gi forskrift om hvem som skal dekke utgiftene til vaksinasjonen. Jf. smittevernloven § 3-8. HelseDirektoratet mener videre at en eventuell bestemmelse om at vaksinasjonen skal være gratis for vaksinandene kan hjemles i smittevernloven § 6-2.

En generell finansieringsordning som legger til grunn at mange leger kan forskrive vil medføre distribusjonsutfordringer, særlig fordi FHI ikke kan gjøre anbrudd i forpakningene som grossist. En slik ordning vil antas å føre til et svært høyt svinn av vaksinedoser.

Mer om anskaffelse av vaksinetjenesten i regi privat helseaktør

Vilkårene for gjennomføring av raskest mulig anskaffelse av en tjeneste- eller konsesjonskontrakt for vaksinerings tjenester. Tjenestene forstås å skulle utøves overfor frivillige utenom det ordinære vaksinasjonsprogrammet. Med tjenstekontrakt menes en gjensidig bebyrdende avtale mellom oppdragsgiver og leverandør om utførelsen av tjenester. Med konsesjonskontrakt menes den tjenstekontrakt der vederlaget består enten utelukkende av retten til å utnytte tjenestene eller en slik rett sammen med betaling, og der driftsrisikoen er overført fra oppdragsgiveren til leverandøren.

Utgangspunktet for offentlige anskaffelser er grunnleggende prinsipper om konkurranse, likebehandling, forutberegnelighet, etterprøvnbarhet og forholdsmessighet. Dette innebærer som et utgangspunkt en plikt til å tilrettelegge for konkurranse så langt mulig og på like vilkår. Prinsippene må ses i sammenheng med formålet om en effektiv bruk av samfunnets ressurser og en tillit til at offentlige anskaffelser gjennomføres på en samfunnstjenlig måte.

Prosedyrer og frister for anskaffelsesprosesser i h.h.t. anskaffelsesforskriften og konsesjonskontraktforskriften er utformet og fastsatt med bakgrunn i hva som anses nødvendig og rimelig for ivaretagelse av disse hensyn, herunder den tid leverandørene i lys av trenger for å utforme tilbud.

Det er særlige regler for anskaffelse av helse- og sosialtjenester, som omfatter tilbud om nødvendige helse- og omsorgstjenester, herunder vaksinering av befolkningen. Dette gir oppdragsgiver større fleksibilitet i organiseringen og gjennomføringen av anskaffelsen. Fristene er imidlertid tilsvarende som for andre anskaffelser:

Frister i h.h.t. anskaffelsesforskriften: Anskaffelsesforskriften (FOA) kap. IV gjelder for kontrakter om helse- og sosialtjenester av en verdi som er lik eller overstiger EØS-terskelverdien på 7,2 millioner kroner ekskl. mva. Frister for kunngjøring følger imidlertid de alminnelige regler for anskaffelser av verdi over EØS-terskel i forskriftens kap. III, kap. 20. Etter planlegging og klargjøring av konkurransegrunnlag som ivaretar grunnleggende krav og forutsetninger, skal oppdragsgiver kunngjøre konkurranse om kontrakten i Doffin og Ted, med frist for mottak av forespørsler om å delta i konkurransen (prekvalifisering ved begrenset anbudskonkurranse/konkurranse med forhandling) eller tilbud i åpen anbudskonkurranse på minst 30 dager, regnet fra den dagen den alminnelige kunngjøringen sendes til TED-databasen. Dersom det gjennomføres prekvalifisering av leverandører, hvoretter kun inviterte leverandører kan levere tilbud, skal etterfølgende frist for å levere (første) tilbud være på minst 25 dager. Etter evaluering og melding om tildeling av kontrakt, kan det deretter tidligst inngås kontrakt etter en karensperiode på 10 dager.

Unntak forkortede frister (hasteprosedyre): Dersom det i hastetilfeller, og av årsaker utenfor oppdragsgivers kontroll (ikke dårlig planlegging) vil være umulig å overholde disse fristene, kan tilbudsfristen i en åpen anbudskonkurranse forkortes til minst 15 dager, frister for begrenset anbudskonkurranse/konkurranse med forhandling til 15 dager for forespørsel om deltakelse og 10 dager for mottak av tilbud.

Etter evaluering og melding om tildeling av kontrakt, kan det uansett tidligst inngås kontrakt etter en karensperiode på 10 dager.

Unntak konkurranse med forhandling uten forutgående kunngjøring (FOA § 13-3 bokstav e): Dersom det som følge av forhold som ikke skyldes oppdragsgiveren, og som oppdragsgiveren heller ikke kunne forutse, heller ikke er mulig å gjennomføre anskaffelsen etter de angitte forkortede frister, kan det gjennomføres konkurranse med forhandling mellom inviterte leverandører uten forutgående kunngjøring. Det gjelder i slike tilfeller ingen minimumsfrister, men fristen bør være så lang som det er mulig. Det gjelder heller ingen karensperiode for inngåelse av kontrakt etter tildeling. Denne bestemmelsen kan f.eks. komme til anvendelse dersom det konkrete anskaffelsesbehovet pga. den politisk prosessen ikke var mulig å forutse før nå. På den annen side ble det til forsvar for skrotingen av Astra Zeneca bl.a. argumentert med at den nasjonale vaksineforsyningen var tilstrekkelig uten vaksinen, men det blir en konkret vurdering av status og risiko pt.

Unntak anskaffelse uten konkurranse (FOA § 13-4) - direkteanskaffelse: Dersom det av tilsvarende årsaker, heller ikke er mulig å gjennomføre konkurranse, kan det gjennomføres direkteanskaffelse uten forutgående kunngjøring, eller krav til frister mv.

Vilkårene for anvendelse av unntaksbestemmelsene er strenge og rekker ikke lengre enn det er grunnlag for, hvilket innebærer at det ikke kan inngås kontakt for lengre tid enn i større omfang enn det reelle behovet tilsier. Inngåelse av kontrakter med flere leverandører uten at det gjennomføres konkurranse, må forbeholdes helt spesiell forhold. Uten nærmere opplysninger om vaksineordningen, er det forutsetningsvis mulig å gjennomføre en konkurranse, etter forkortede frister eller uten forutgående kunngjøring, i et marked med flere leverandører. Se for øvrig regjeringens egen informasjon om korona-utbruddet og forholdet til anskaffelsesregelverket <https://www.regjeringen.no/no/tema/naringsliv/konkurransopolitikk/offentlige-anskaffelser-/covid-19-utbruddet-og-anskaffelsesregelverket/id2693720/>

Intensjonskunngjøring: For anskaffelser uten kunngjøring, hva enten det gjelder i h.h.t. anskaffelsesforskriften § 13-3 eller § 13-4, gjelder at oppdragsgiver som mener at han har hjemmel til å inngå en kontrakt uten å kunngjøre

konkurransen, etter tildeling, men før signeringen av kontrakten, bør kunngjøre intensjonen om å inngå kontrakt (intensjonskunngjøring, FOA § 21-5) med 10 dagers frist for å unngå ev. sanksjoner i h.h.t. lov om offentlige anskaffelser §§ 12-14 (overtredelsesgebyr, kontrakt uten virkning, avkorting kontrakt).

Anskaffelser under terskelverdi: For anskaffelser av total forsvarlig beregnet verdi under EØS-terskelverdien på 7,2 millioner, er det forskriften del I som kommer til anvendelse. Den setter ikke særskilte vilkår eller frister for anskaffelsen og slik at rammene er formålet og de grunnleggende prinsipper i h.h.t. lov om offentlige anskaffelser § 4, jf. § 1. Dette innebærer bl.a. et krav om forholdsmessighet. Hva som er forholdsmessig må avgjøres basert på en totalvurdering av grunnleggende hensyn og rimelighetsbetraktninger mht. det konkrete behov, anskaffelsens art, omfang og verdi mv. Selv om det ikke er krav om kunngjøring, kan man imidlertid vurdere å gjennomføre frivillig kunngjøring i Doffin.

Frister i h.h.t. konsesjonskontraktforskriften: Konsesjonskontraktforskriften kap. III gjelder for kontrakter om helse- og sosialtjenester av en verdi som er lik eller overstiger EØS-terskelverdien på 51,5 millioner kroner ekskl. mva. Etter planlegging og klargjøring av konkurransegrunnlag som ivaretar grunnleggende krav og forutsetninger, skal oppdragsgiver kunngjøre konkurranse om kontrakten i Doffin og Ted, med frist for mottak av forespørsler om å delta i konkurransen (prekvalifisering) eller tilbud på *minst* 25 dager, regnet fra den dagen den alminnelige kunngjøringen sendes til TED-databasen. Dersom det gjennomføres prekvalifisering av leverandører, hvoretter kun inviterte leverandører kan levere tilbud, skal fristen for å levere (første) tilbud være på minst 22 dager. Etter evaluering og melding om tildeling av kontrakt, kan det deretter tidligst inngås kontrakt etter en karensperiode på 10 dager.

For konsesjonskontrakter finnes ikke tilsvarende unntak som for ordinære anskaffelser. Det eneste relevante vilkåret for direkteanskaffelse uten konkurranse er dersom konkurranse er umulig av tekniske årsaker, hvilket innebærer at det faktisk kun er en leverandør i markedet. Det synes ikke aktuelt for tilfellet.

Anskaffelser under terskelverdi: For anskaffelser av total forsvarlig beregnet verdi under EØS-terskelverdien, er det forskriften del I som kommer til anvendelse. Den setter ikke særskilte vilkår eller frister for anskaffelsen og slik at rammene er formålet og de grunnleggende prinsipper i h.h.t. lov om offentlige anskaffelser § 4, jf. § 1.

Konklusjon: Dersom anskaffelsen har verdi under EØS-terskel, er det i h.h.t. forskriftenes del I, jf. LOA § 1 og 4, krav om rimelig frist. Dersom ordinær anskaffelse har verdi over EØS-terskel, fremstår unntaksbestemmelser om hasteprosedyre i h.ht. FOA §§ 20-2 og 20-3 (forkortede frister + karens) eller, dersom dette er umulig, konkurranse med forhandling uten kunngjøring i h.h.t. FOA § 13-3 bokstav e (rimelig frist + intensjonskunngjøring) etter nærmere begrunnelse som de mest aktuelle. En direkteanskaffelse uten konkurranse i h.h.t. FOA § 13-4 forutsetter som sagt særlige årsaker, som går ut over § 13-3.

HelseDirektoratet vurderer at selv med en rask eller direkte anskaffelse vil dette innebære flere uker med forsinkelse og i praksis bety at de fleste som er i målgruppen for Janssen vaksinen vil være vaksinerte i det ordinære vaksinasjonsprogrammet med en mRNA vaksine.

Svar på Oppdrag 461 – Frivillig vaksineringsprogram Hovedleveranse 26. mai

26.05.2021

Oppdragstekst

Regjeringen har besluttet at Janssen-vaksinen skal tilbys på frivillig basis i Norge. Vaksinen og vaksineringsprogrammet skal være gratis, og skal gjennomføres av leger (ikke apotek). Frivillig bruk skal ikke redusere kapasiteten til å gjennomføre vaksinasjonsprogrammet.

Hdir bes, i samarbeid med FHI og SLV om å

- Gi anbefalinger om hvem som bør gjennomføre vaksinasjonen (fastleger, andre leger)
- Utarbeide retningslinjer for hvordan det skal gis råd om individuell bruk av vaksinen, eventuelle kontraindikasjoner, aldersbegrensninger.
- Utarbeide informasjonsmateriell for fastlegene og pasientene som ønsker vaksinen
- Foreslå hvordan vaksinen skal distribueres og hvordan man skal kompenseres økonomisk for vaksineringsprogrammet, herunder vurdering av om nåværende kompensasjonsordning for koronavaksinasjon kan benyttes eller tilpasses.

Kontaktperson: Siri Helene Hauge.

Innhold

Oppdragstekst	1
Folkehelseinstituttets vurdering	3
Innledning	3
Anbefalinger om hvem som bør gjennomføre vaksinasjonen	4
Retningslinjer for hvordan det skal gis råd om individuell bruk av vaksinen, eventuelle kontraindikasjoner og aldersbegrensninger.	4
Oppdatert informasjon om forekomst av TTS/VITT etter bruk av virusvektor vaksiner	5
Tilgang til andre effektive covid-19 vaksiner i Norge	5
Oppfølging av bruk av Janssen-vaksinen utenfor program	6
Forholdet til koronasertifikat	7
Utarbeide informasjonsmateriell for fastlegene og pasientene som ønsker vaksinen	8
Distribusjon av vaksine	8
Folkehelseinstituttets posisjon i forbindelse med at det foreslås at koronavaksinen fra Janssen tilbys utenfor det norske koronavaksinasjonsprogrammet	9
Oppsummering av anbefalinger	9
Kort beskrivelse av europeiske prosedyrer for godkjenning av vaksiner mot covid-19	9
Organisering av vaksinasjon	10
Bakgrunn og begrunnelse	10
Organisering som del av vaksinasjonsprogrammet	11
Helse- og omsorgsdepartementet	11
Folkehelseinstituttet	11
Helsedirektoratet	12
Legemiddelverket	12
Kommunene	12
Forskriftsendringer og juridiske avklaringer i forbindelse med at vaksinasjon mot covid-19 ble tatt inn i det nasjonale vaksinasjonsprogrammet	12
Vedtak om å tilby en vaksine med midlertidig godkjent markedsføringstillatelse utenfor det nasjonale koronavaksinasjonsprogrammet	13

Folkehelseinstituttets vurdering

Innledning

Folkehelseinstituttet leverte sin vurdering av bruk av Janssen-vaksinen i Norge i et eget dokument datert 10. mai¹.

Denne hovedleveransen er til erstatning for vår delleveranse levert 21. mai og inneholder oppdatert og revidert informasjonen derfra, i tillegg til FHIs svar på resten av oppdraget.

I tillegg er det i denne endelige leveringen lagt ved en betraktning om Folkehelseinstituttets rolle i forbindelse med denne tilvalsordningen for Janssen-vaksinen.

I FHIs notat fra 10. mai konkluderte vi med at vaksinen fra Janssen ikke bør brukes i det norske koronavaksinasjonsprogrammet gitt tilgangen på bedre vaksiner uten alvorlige bivirkninger, en kontrollert smittesituasjon og beskjeden forsinkelse ved å avstå fra denne bruken. Folkehelseinstituttet mener at bruk også utenfor koronavaksinasjonsprogrammet er problematisk fordi risiko-nytteforholdet vil være det samme i og utenfor program.

En bruk utenfor program basert på eget ønske vil som sagt måtte hvile på de samme forsvarlighetsvurderinger og samme prinsipper for helsehjelp som for alle andre reseptpliktige legemidler. Som statens vaksineinstitutt vil vi påpeke at for vaksiner må kravene til nytte-risikovurderinger gjøres enda grundigere enn for andre legemidler. Vaksiner gis i forebyggende øyemed til presumptivt friske mennesker. Alvorlige, men sjeldne bivirkninger vil derfor veie tungt mot bruken av en slik vaksine, særlig der den enkelte har svært liten individuell risiko for smitte og for alvorlig forløp av sykdommen hvis de først smittes.

FHI stiller spørsmål ved om bruk av Janssen-vaksinen utenfor koronavaksinasjonsprogrammet er mulig gitt den betingede markedsføringstillatelsen denne vaksinen har. Denne godkjenningen er foreløpig og nettopp betinget av en nasjonal faglig anbefaling som må bygge på en positiv nytte-risikovurdering i det enkelte land. Etter vår vurdering er det fundamentalt forskjellig å tillate bruk utenfor program for noen hvor det kan finnes en tydelig medisinsk gevinst (ihht flertallet i Vorlandgruppens anbefaling) og selvvalgt bruk for alle uavhengig av underliggende medisinsk risiko (Vorlandgruppens mindretall og som regjeringen har lagt til grunn for). Vi stiller spørsmål ved om det sistnevnte er i tråd med lover og regler for helsehjelp. Vi viser ellers til Legemiddelverket for ytterligere vurderinger av den betingende markedsføringstillatelsen.

I vårt foregående dokument² om bruk av Janssen-vaksinen stilte vi også spørsmål ved hvordan bruk utenfor program kan påvirke vaksinasjonsprogrammene generelt. Sjeldne, men alvorlige bivirkninger som oppstår ved bruk utenfor program vil i tillegg til belastningen for den enkelte som rammes av disse bivirkningene, også kunne svekke tilliten til vaksiner i koronavaksinasjonsprogrammet og andre nasjonale vaksinasjonsprogram. Overvåkning og utredning av slike bivirkninger etter Janssen-vaksinen ville også påvirke kapasiteten til å følge opp bivirkninger som meldes for vaksiner som inngår i koronavaksinasjonsprogrammet. Folkehelseinstituttet mener det kan være utfordrende å åpne for

¹ <https://www.fhi.no/contentassets/3596efb4a1064c9f9c7c9e3f68ec481f/vurderinger-rundt-bruk-av-covid-19-vaccine-janssen-i-koronavaksinasjonsprogrammet.pdf>

² <https://www.fhi.no/contentassets/3596efb4a1064c9f9c7c9e3f68ec481f/vurderinger-rundt-bruk-av-covid-19-vaccine-janssen-i-koronavaksinasjonsprogrammet.pdf>

selvalgt vaksinerings med Janssen-vaksinen uten at det kan gå utover kapasiteten til å gjennomføre koronavaksinasjonsprogrammet.

Vi vil ellers peke på at all vaksinasjon er frivillig, slik at begrepet «frivillig vaksinerings» her er villedende. FHI anbefaler at begrepet «frivillig vaksinerings» endres til for eksempel «tilvalgsordning» som er begrepet man har tatt i bruk i Danmark og som Helsedirektoratet har foreslått å bruke i Norge.

Anbefalinger om hvem som bør gjennomføre vaksinasjonen

Folkehelseinstituttet mener at det må utredes grundigere om den bruken av Janssen-vaksinen som regjeringen legger opp til, kan gis innenfor de juridiske rammene for helsehjelp. Det er derfor vanskelig å peke på hvem som skal forestå vaksinasjonen. FHI stiller også spørsmål ved om det er tilstrekkelig utredet om et uttrykkelig informert samtykke endrer ansvarsforholdene eller gjør at en slik bruk kan aksepteres innenfor rammene av helsehjelp, slik helsehjelp er definert juridisk.

Retningslinjer for hvordan det skal gis råd om individuell bruk av vaksinen, eventuelle kontraindikasjoner og aldersbegrensninger.

FHI redegjorde for våre vurderinger om bruk av Janssen-vaksinen i notat til HOD 10. mai 2021 der vi anbefalte at Janssen-vaksinen ikke skal tas i bruk i det norske koronavaksinasjonsprogrammet i den situasjonen landet er i nå³. FHI mener at de samme vurderingene gjelder for bruk utenfor vaksinasjonsprogrammet. Vi henviser også til vurderingene av virusvektorvaksiner i og utenfor vaksinasjonsprogrammet levert av Vorland-utvalget 10. mai⁴. Det finnes ikke noe faglig grunnlag for å identifisere risikogruppe, kontraindikasjoner eller aldersbegrensninger selv om yngre ser ut til å ha en høyere risiko for TTS.

Nedenfor følger noen av hovedpunktene fra FHIs notat til HOD om Janssen-vaksinen.

- Vaksinen gir god beskyttelse mot covid-19. Hvor godt vaksinen beskytter mot asymptomatisk infeksjon og smittespredning er ikke kartlagt.
- I land med høyt smittepress og uten tilgang til alternative vaksiner, vil vaksinen være viktig for å redusere covid-19 relatert sykdom og død.
- Vaksinen har vist å gi de samme alvorlige, men sjeldne bivirkningene som AstraZeneca-vaksinen, såkalt TTS/VITT (trombose med trombocytopeni syndrom eller vaksine-indusert immun trombotisk trombocytopeni)⁵⁶.
- I USA var det per 21. april rapportert 15 tilfeller med TTS/VITT blant 7,98 millioner vaksinerte⁷. Blant kvinner under 50 år er forekomsten beregnet til 1 per 143 000 vaksinerte. Dette er sannsynligvis en underrapportering.
- Det har hittil ikke vært mulig å identifisere underliggende risikofaktorer (verken alder, kjønn eller underliggende sykdom) eller tester som kan predikere hvilke personer som vil være i risiko for å kunne rammes av TTS/VITT. Det er usikkert om alle tilfeller vil kunne identifiseres tidlig i forløpet.

³ <https://www.fhi.no/contentassets/3596efb4a1064c9f9c7c9e3f68ec481f/vurderinger-rundt-bruk-av-covid-19-vaccine-janssen-i-koronavaksinasjonsprogrammet.pdf>

⁴ <https://www.regjeringen.no/contentassets/46795a8782994e368e7a6a57d56bdf95/rapport-vorland-utvalg.pdf>

⁵ Greinacher A et al. NEJM 2021. <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2104840>

⁶ Schultz NH et al. NEJM 2021. <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2104882>

⁷ <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-04-23/03-COVID-Shimabukuro-508.pdf>

- Selv med god og tidsriktig behandling er tilstanden alvorlig, utvikler seg svært raskt og har høy risiko for fatalt utfall eller varige mén.
- For personer under 65 år i Norge vil risikoen for å rammes av alvorlige bivirkninger etter vaksinasjon med Janssen-vaksinen være høyere enn risikoen for å bli alvorlig syk eller dø av covid-19 med dagens smittesituasjon.
- Det vil være god tilgang på mRNA-vaksiner i det norske koronavaksinasjonsprogrammet fremover, og det er ikke sette en sammenheng mellom mRNA-vaksinene og TTS/VITT.
- Matematiske modelleringene viser at bruk av mRNA-vaksiner vil gi en bedre beskyttelse av befolkningen enn kombinert bruk av virusvektor vaksiner og mRNA-vaksiner.
- Med dagens smittesituasjon og tilgang til andre effektive vaksiner, anbefaler FHI at Janssen-vaksinen ikke tas i bruk i koronavaksinasjonsprogrammet.
- Også bruk utenfor programmet hvor det oppstår alvorlige bivirkninger kan svekke tilliten til koronavaksinasjonsprogrammet og vaksiner generelt

Oppdatert informasjon om forekomst av TTS/VITT etter bruk av virusvektor vaksiner

Per 19.mai er det administrert 9,84 millioner doser av Janssen-vaksinen i USA⁸.

Antallet doser av Janssen-vaksinen som er administrert har økt mye mindre enn antallet rapporterte tilfeller av TTS/VITT, som tyder på at det er en forsinkelse i innmelding av tilfeller. Ingen sikre risikofaktorer er blitt identifisert, og det er ikke mulig å avgrense risiko til definerte aldersgrupper eller kjønn. Det er usikkert hvorvidt rapporteringssystemene i USA er gode nok til å fange opp det reelle antallet alvorlige bivirkninger. I tillegg er Janssen-vaksinen i USA i stor grad benyttet til sårbare grupper som for eksempel hjemløse og rusmiddelbrukere, en gruppe som har lavere tilgang til helsehjelp om bivirkninger skulle oppstå. Det er derfor høy risiko for underrapportering og dermed en underestimering av tilfeller med TTS/VITT i USA.

Janssen-vaksinen har vært tatt i bruk i flere land i Europa. I en del av de europeiske landene er vaksinen kun anbefalt for eldre personer. Oppfølgingstiden etter oppstart av vaksinasjon med Janssen-vaksinen er kort pga. forsinket utlevering av vaksinen i Europa. Forekomsten av TTS/VITT etter bruk av vaksinen i europeiske land er derfor foreløpig usikker

For AstraZeneca-vaksinen er forekomsten av TTS/VITT rapportert til 1 per 100 000 i Europa¹⁰. Per 18.mai er det rapportert om 7 bekreftede tilfeller av TTS/VITT i Norge, hvorav 4 med dødelig utfall, per ca. 135 000 vaksinerte¹¹. Dette tilsvarer en forekomst på 1 per 19 000 vaksinerte. Siden koronavaksinene fra AstraZeneca og Janssen er basert på samme teknologi kan det ikke utelukkes at forekomsten av TTS/VITT etter Janssen-vaksinen tilsvarer det sett for AstraZeneca-vaksinen.

Tilgang til andre effektive covid-19 vaksiner i Norge

I tillegg til at Norge har kontroll på epidemien med lave smittetall, har vi også tilgang til andre covid-19 vaksiner i tillegg til virusvektor vaksiner. mRNA-vaksinene som tilbys i koronavaksinasjonsprogrammet har i studier vist å gi høy grad av beskyttelse mot å bli smittet med SARS-CoV-2 og mot å bli alvorlig syk og dø av covid-19. Disse vaksinene vil dermed i stor grad redusere

⁸ <https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#vaccinations>

⁹ <https://www.who-umc.org/vigibase/vigilyze/>

¹⁰ <https://www.ema.europa.eu/en/news/astrazenecas-covid-19-vaccine-benefits-risks-context>

¹¹ <https://legemiddelverket.no/godkjenning/koronavaksiner/meldte-mistenkte-bivirkninger-av-koronavaksiner>

både sykdomsbyrde og smittespredning. Beskyttelsesgraden for mRNA-vaksinene er høy allerede etter første dose, og tilsvarer det sett etter én dose av Janssen-vaksinen. Den ekstra dosen med mRNA-vaksine ser i tillegg ut til å gi høyere grad av beskyttelse, også mot nye virusvarianter. Bruk av Janssen-vaksinen vil således kunne medføre noe lavere immunitet i deler av befolkningen enn ved bruk av mRNA-vaksiner. De kommende månedene vil Norge motta 5,7 millioner doser mRNA-vaksine. Dvs. at det fortsatt er et mål at alle personer over 18 år har fått tilbud om mRNA-vaksine i løpet av juli måned.

Oppfølging av bruk av Janssen-vaksinen utenfor program SYSVAK-registrering

Alle vaksinasjoner er meldepliktige til SYSVAK, og skal registreres uten samtykke på personer med norsk fødselsnummer, D-nummer eller DUF-nummer. For raskt å kunne følge opp eventuelle bivirkninger er det svært viktig at helsepersonell som vaksinerer også melder hvilket batchnummer som er benyttet og at riktig preparatkode benyttes i SYSVAK. SYSVAK-kode for Janssen er JAN03.

Oppfølging av bivirkninger

Etter at AstraZeneca-vaksinen kom i bruk i Norge ble det meldt et høyt antall bivirkninger, særlig etter at det ble oppdaget flere alvorlige tilfeller av TTS/VITT. Per 18.mai er det rapportert om 5 880 mistenkte bivirkninger blant 136 181 som er registret med en dose AstraZeneca-vaksine. Av disse meldingene var 386 alvorlige og 5 gjaldt dødsfall. Antallet meldinger og alvorlighetsgraden av disse gjorde sakshåndteringen krevende og førte til økt behandlingstid og behov for å rekruttere ekstra ressurser.

Folkehelseinstituttet er bekymret for at en lignende situasjon etter en eventuell oppstart med Janssen-vaksinen vil medføre en svært høy risiko for utilstrekkelig bivirkningsovervåkning i vaksinasjonsprogrammet, gitt det økte antall vaksinasjoner som er planlagt i løpet av sommeren med mRNA-vaksiner. Det vil i stor grad være yngre voksne som vaksineres i løpet av de neste månedene, en gruppe som generelt opplever flere bivirkninger.

I tillegg til overvåkning av bivirkningsmeldinger i samarbeid med Legemiddelverket gjør Folkehelseinstituttet utdypende analysere i beredskapsregisteret. Etter de første meldingene om alvorlige hendelser etter vaksinerings med AstraZeneca-vaksinen ble det i samarbeid med Danmark igangsatt en registerstudie for å følge opp blodproppstilstander som viste økt forekomst av uvanlige blodpropper, blødninger og lave blodplater¹². Disse analysene ble tidlig delt med myndighetene, inkludert det europeiske legemiddelbyrået EMA. En slik analyse er arbeidskrevende, og dersom det må gjøres mange oppfølgingsanalyser relatert til bruk av Janssen-vaksinen vil kapasiteten til å følge opp vaksinene som benyttes i koronavaksinasjonsprogrammet reduseres. Dersom Janssen-vaksinen tas i bruk i stor grad vil det måtte vurderes å sette i gang aktiv overvåkning i registrene av denne vaksinen.

Basert på erfaringer fra bruk av Janssen-vaksinen i USA, er det en risiko for at alvorlige bivirkninger vil forekomme ved bruk av denne vaksinen i Norge. Bruk av AstraZeneca-vaksinen i koronavaksinasjonsprogrammet ble satt på pause etter rapporter om de første tilfellene av TTS/VITT. Folkehelseinstituttet ønsker at det redegjøres for hvordan en tilsvarende vurderingsprosess rundt en eventuell stans av vaksinen er tenkt for bruk av Janssen-vaksinen utenom vaksinasjonsprogrammet, og hvem som vil ha ansvar for slike vurderinger.

¹² Pottgård et al. BMJ 2021. <https://doi.org/10.1136/bmj.n1114>

Kapasitet i helsetjenesten

Folkehelseinstituttet vil løfte frem at en bekymring hos vaksinerte for alvorlige bivirkninger vil kunne ha en stor påvirkning på kapasiteten i helsetjenesten. Dette var en stor utfordring etter at de sjeldne men alvorlige bivirkningene ble oppdaget etter vaksinerings med AstraZeneca-vaksinen. De vanligste bivirkningene som ble rapportert i de kliniske studiene for Janssen-vaksinen var hodepine (39 %), tretthet (38 %), muskelsmerter (33 %) og kvalme (14 %). De fleste bivirkningene var milde eller moderate, oppsto i løpet av 1-2 dager og gikk over av seg selv etter ytterligere 1-2 dager. En del av symptomene på TTS/VITT kan initialt være vage og likne på de vanlige og forbigående bivirkningene som er rapportert for alle koronavaksiner (bl.a. hodepine, tretthet, muskelsmerter og kvalme). Etter rapportering av TTS/VITT etter bruk av Janssen-vaksinen i USA er det i vaksinenes produktomtale tilkommet instruksjoner om at: "Personer med trombocytopeni diagnostisert innen 3 uker etter vaksinerings med Janssen-vaksinen skal undersøkes aktivt for tegn på trombose. Tilsvarende skal personer som får trombose innen 3 uker etter vaksinerings undersøkes for trombocytopeni."¹³ Denne oppfordringen, samt at de vanlige bivirkningene etter vaksinasjon kan være vanskelige å skille fra vage debutsymptomer av TTS/VITT, vil kunne medføre behov for flere konsultasjoner i både primær- og spesialisthelsetjenesten for de som eventuelt vaksineres med Janssen-vaksinen.

Særskilte grupper

Folkehelseinstituttet vil også peke på at såkalt helsekompetanse (health literacy) er ulikt fordelt i befolkningen. Helsekompetanse er personens evne til å forstå, vurdere og bruke helseinformasjon for å kunne ta kunnskapsbaserte avgjørelser om egen helse. Lav helsekompetanse kan være en større utfordring i enkelte grupper som f.eks. personer med høy alder, kronisk sykdom, lavt utdanningsnivå og etnisk og kulturell bakgrunn, enn befolkningen for øvrig. Individuell bruk av Janssen vaksinen stiller meget store krav til individets helsekompetanse og Folkehelseinstituttet er bekymret for at sosial ulikhet i helse vil forsterkes. Gitt de de sjeldne, men alvorlige bivirkningene som kan oppstå er det viktig at den vaksinerte reagerer raskt nok og kontakter helsetjenesten tidsnok dersom bivirkninger skulle oppstå. Lav helsekompetanse vil således kunne være en risikofaktor for alvorlig forløp.

Forholdet til koronasertifikat

Det er sannsynlig at det først og fremst er ønsket om sosiale lettelsener og et bevis for dette i form av koronasertifikat, som vil være driveren for å ta risikoen ved å ta Janssen-vaksinen utenfor vaksinasjonsprogrammet. I høringsnotatet om koronasertifikat fra HOD står det:

"Departementet nevner også at Norges institusjon for menneskerettigheter (NIM) 11. mars 2021 utga en rapport om vaksinasjon og menneskerettigheter. I rapporten gjennomgås rettspraksis fra EMD, og det legges til grunn at det kan synes som om domstolen har vært tilbøyelig til å sette samfunnets behov og andre menneskers rett til liv og helse over retten til å la være å vaksinere seg. I sammendraget skriver NIM: "Basert på eksisterende rettspraksis fra Den europeiske menneskerettsdomstol (EMD) kan man anta at domstolen vil legge til grunn at verken tvangsvaksinerings eller vaksinerings som vilkår for goder vil utgjøre et brudd på EMK, såfremt det er tilstrekkelig godtgjort at vaksinen ikke utgjør en helserisiko." (vår understreking)

I og med at det her er snakk om en vaksine som utgjør en helserisiko det ikke er nødvendig å ta i den situasjonen Norge er i, bør det utredes om grunnlaget for å gi koronasertifikat basert på denne bruken av Janssen-vaksinen, er til stede.

¹³ https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-janssen-epar-product-information_no.pdf

Utarbeide informasjonsmaterieil for fastlegene og pasientene som ønsker vaksinen

Folkehelseinstituttets vaksinasjonsveileder inneholder informasjon om alle vaksiner som er tilgjengelige i Norge, også Janssen-vaksinen. FHI vil sørge for at kapittelet om Janssen-vaksinen i vaksinasjonsveilederen jevnlig oppdateres.

Distribusjon av vaksine

Hvordan distribusjon av Janssen-vaksinen skal organiseres vil være avhengig av hvor mange som skal vaksineres og hvor mange og hvilke steder i landet vaksinen skal leveres. Hvem som i praksis skal forestå en slik vaksinasjon er også foreløpig uklart ettersom de grunnleggende premissene for en vaksinasjon med vaksinen fra Janssen etter vår mening bør utredes mer grundig. Når dette er utredet og klarlagt, kan vaksinen gjøres tilgjengelig for nettbestilling i vaksineforsyningens nettportal. Rekvirering må i tilfelle gjøres av lege. Vaksineforsyningen i Folkehelseinstituttet har anledning til å distribuere vaksiner til profesjonell sluttbruker (f.eks. legekontor, vaksinasjonsklinikk), apotek eller andre legemiddelgrossister.

Minste pakning som Folkehelseinstituttet har anledning til å distribuere er en salgspakning på 50 doser eller 100 doser (henholdsvis 10 eller 20 hetteglass som hver inneholder 5 doser). Folkehelseinstituttet som legemiddelgrossist har ikke anledning til å gjøre anbrudd av pakningen. Det betyr at det ikke kan sendes mindre enn 50 doser til en sluttbruker. Vaksinene blir sendt til rekvirent som andre vaksiner ved 2-8  C. Vaksinene vil få redusert holdbarhet til 3 måneder når de er pakket og sendt ut. Innholdet i et åpnet hetteglass med vaksine (5 doser) må brukes innen 6 timer. Deretter må eventuelle resterende doser kasseres.

Det vil ikke være anledning for legekontorer eller vaksinasjonsklinikker å returnere ubrukte vaksinedoser til vaksineforsyningen ved Folkehelseinstituttet. Dette skyldes regelverket for grossistvirksomhet for legemidler. Det er grunn til å tro at stor pakningsstørrelse og distribusjon til legekontorer og vaksinasjonsklinikker utenfor vaksinasjonsprogrammet kan medføre et stort svinn av vaksinedoser.

I hvilken grad utsending av Janssen-vaksinen vil påvirke distribusjon og administrasjon av vaksiner som tilbys i koronavaksinasjonsprogrammet er avhengig av omfanget av distribusjon av Janssen-vaksinen.

Folkehelseinstituttets posisjon i forbindelse med at det foreslås at koronavaksinen fra Janssen tilbys utenfor det norske koronavaksinasjonsprogrammet

Oppsummering av anbefalinger

I Norge brukes covid-19 vaksiner som er formelt godkjent i Europa, basert på et så fullstendig dokumentasjonsgrunnlag som mulig og som er godkjent for bruk i det norske koronavaksinasjonsprogrammet.

Regjeringen har vedtatt at vaksinasjon mot covid-19 skal gjennomføres innenfor et nasjonalt program. Det legges til grunn at vaksiner mot covid-19 defineres som helsehjelp og at vaksineringen følger det rettsgrunnlaget som ligger til grunn for ytelse av helsehjelp i Norge.

Folkehelseinstituttet ser det som utfordrende å forholde seg til at det i dagens pandemisituasjon skal åpnes for å bruke koronavaksiner både innenfor og utenfor det nasjonale koronavaksinasjonsprogrammet. I oversikten under gjøres det kort rede for argumentene som lå til grunn for å organisere vaksiner mot covid-19 som del av et program. Det ble i denne prosedyren ikke argumentert for alternative måter å organisere vaksiner mot covid-19 på.

Det er Statens legemiddelverk som forvalter det norske regelverk og prosedyrer for bruk av legemidler, herunder vaksiner, til bruk i Norge. Bruk av legemidler, herunder vaksiner, må følge nasjonale anbefalinger og retningslinjer.

FHIs rolle og forpliktelser er nærmere definert i smittevernloven (§ 7-9 sikre nødvendig vaksineforsyning og vaksineberedskap), forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram (§3 og §4a retningslinjer og rådgivning), SYSVAK forskriften (§ 1-5 innsamling og behandling i SYSVAK), bivirkningsforskriften (§ 3-1 meldinger).

Dersom Janssen-vaksinen skal tilbys utenfor vaksinasjonsprogrammet, så har FHI, på nåværende tidspunkt, ingen spesielle forpliktelser knyttet til dette utover våre generelle oppgaver som følger av ovennevnte (vaksineforsyning, innmelding til SYSVAK, BIVAK osv.). Dette er i utgangspunktet som for andre frivillige vaksiner, for eksempel reisevaksiner.

Vurdering av hvilken vaksine som skal tilbys i vaksinasjonsprogrammet er annerledes og strengere enn vurderingen av risiko/nytte som gjøres av Legemiddelverket. FHI mener at det å tilby Janssen-vaksinen utenfor program kan gi betydelige ulemper for gjennomføring av programmet. Det er FHIs oppfatning at det er viktig å beskrive hvordan et eventuelt tilbud av Janssen-vaksinen utenfor program skal gjennomføres, samt å forankre dette rettslig.

Kort beskrivelse av europeiske prosedyrer for godkjenning av vaksiner mot covid-19

I en krisesituasjon blir en standard godkjenningprosedyre for tidkrevende siden all dokumentasjon må leveres inn i starten av prosedyren, og selve godkjenningprosedyren kan ta opptil ett år. Derfor har man åpnet for midlertidig markedsføringstillatelse som grunnlag for godkjenning av vaksiner i programmet.

Dokumentasjon som kreves inkluderer data fra kvalitet, prekliniske studier (non-klinikk) og fra alle de tre kliniske utviklingsfaser [fase 1 (sikkerhet), fase 2 (sikkerhet og immunogenisitet) og fase 3 (effekt og sikkerhet)]. Fase 3 studier for vaksiner kan ta flere år å gjennomføre fordi flere tusen deltagere må innrulleres for å få tilstrekkelig data på effekt og sikkerhet.

Under den pågående SARS-CoV-2 pandemien bruker EMA alle regulatoriske virkemidler som er tilgjengelige for å støtte utviklingen av vaksiner og andre legemidler til forebygging og behandling av Covid-19.

I en krisesituasjon benyttes 'rolling review' (løpende vurdering). Dokumentasjonen leveres inn i etapper under utviklingsprosessen ettersom de ulike delene blir klare. En løpende vurdering vil da innebære flere sykluser med utredning. Når dokumentasjonspakken er komplett vil søker (produsenten) levere inn en formell søknad om markedsføringstillatelse (MT) som blir vurdert under en kort tidslinje.

En full markedsføringstillatelse er basert på fullstendige data. Dette betyr at data fra alle de kliniske fasene må være ferdigstilt. De vaksinekandidatene som har kommet lengst i utviklingen, vil kunne ferdigstille sine fase 3 studier tidligst fra midten av 2021 eller i løpet av 2022 og 2023.

En betinget markedsføringstillatelse benyttes i en situasjon der en sykdom utgjør en alvorlig trussel mot folkehelsen, og den er basert på ikke-fullstendige data.

Alle kravene til en betinget godkjenning må oppfylles:

- Nytte-risikoforholdet må være positivt
- Søker må kunne levere mer fullstendige data i etterkant
- Tilgjengelighet av produktet vil oppfylle et udekket medisinsk behov
- Umiddelbar tilgjengelighet av produktet vil gi mer nytte til folkehelsen enn risikoen ved å vente inntil mer fullstendige data er tilgjengelige

En betinget markedsføringstillatelse er gyldig i ett år. Når fullstendige data foreligger og forutsatt at disse fortsatt viser et positivt nytte-risikoforhold kan en midlertidig markedsføringstillatelse gjøres om til en full markedsføringstillatelse.

Vi legger til grunn at vurderingen av om de enkelte vaksiner skal innlemmes i de nasjonale programmene vil inkludere nasjonale vurderinger av nytte-risikoforholdene, basert på smitte- og sykdomsbyrde-forholdene og tilgang til vaksiner i de enkelte land.

Organisering av vaksinasjon

Bakgrunn og begrunnelse

Regjeringen vedtok høsten 2020 at vaksinasjon mot covid-19 skulle organiseres som en del av det nasjonale vaksinasjonsprogrammet, og vedtok endringer i forskrift om Nasjonalt vaksinasjonsprogram.

I forkant av vedtaket ble følgende alternativer for organisering av vaksinasjon mot covid-19 vurdert:

1. Vaksinasjon hjemles i forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram jf. smittevernloven §3.8

2. Egen forskrift om vaksinasjon mot covid-19 som hjemles i smittevernloven § 3-8 (jf. § 3-9).
3. Anvende forskrift om stønad til dekning av utgifter til legemidler mv. (blåreseptforskriften) §4, som gjelder folketrygdens stønad til legemidler ved allmenfarlige smittsomme sykdommer til den som oppholder seg i Norge. Her er bestemmelsen at preparater rekvireres fra og utleveres av Folkehelseinstituttet som foretar en nærmere vurdering av at indikasjon i det enkelte tilfelle er i samsvar med gitte paragraf.

Vaksinasjon av den norske befolkningen mot covid-19 er en utfordrende oppgave for staten, helseforetakene og kommunene. Det er i dag flere typer vaksiner tilgjengelig med ulike egenskaper.

Følgende argumenter ble lagt til grunn for at vaksinasjonen skal gjennomføres som del av et nasjonalt vaksinasjonsprogram:

- a. Ansvarsprinsippet og likhetsprinsippet taler sterkt for at man benytter samme organisering og samme aktører som i andre vaksinasjonskampanjer.
- b. Erfaringene fra vaksinasjon mot pandemisk influensa i 2009 taler for et nasjonalt program. Det ble mulig å ha en helhetlig nasjonal plan for distribusjon, oversikt, gjennomføring, overvåkning og kommunikasjon. På grunn av kompleksiteten i den nåværende pandemien er dette desto viktigere.
- c. Organisering som nasjonalt vaksineprogram innebærer at kommunene får en plikt til å sørge for et tilbud til personer som omfattes av programmet og som bor, eller midlertidig oppholder seg, i kommunen.
- d. Erfaringene med de øvrige vaksinasjonsprogrammene, herunder ekstra tiltak som opphenningsprogrammet for HPV-vaksine for unge kvinner, taler for et nasjonalt program.
- e. Som del av det nasjonale vaksinasjonsprogrammet vil det juridiske og organisatoriske rammeverket for infrastruktur, ansvarsfordeling, meldingsplikt til SYSVAK og erstatningsordning allerede være beskrevet. Det pekes også på nytten av at pasientskadespørsmålet er avklart når vaksinen er anbefalt med hjemmel i smittevernloven, jf. pasientskadeloven § 3 andre ledd.

Organisering som del av vaksinasjonsprogrammet

Den foreslåtte organiseringen følger ansvarsfordelingen i forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram og Nasjonal beredskapsplan mot utbrudd av alvorlige smittsomme sykdommer:

Helse- og omsorgsdepartementet

- Beslutte innkjøp av vaksiner til Norge
- Vedta endringer i Forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram for å fastsette vaksinasjon som del av Nasjonalt vaksinasjonsprogram
- Fastsette målgrupper og prioriteringsrekkefølge mellom dem

Folkehelseinstituttet

- Kjøpe inn vaksiner til Norge
- Anbefale for HOD strategi, målgrupper og rekkefølge for vaksinasjon og foreslå eventuelle justeringer underveis, i samråd med Helsedirektoratet og andre
- Gi retningslinjer for praktisk gjennomføring av vaksinasjon basert på blant annet Helse- og omsorgsdepartementets vedtak om målgrupper og prioriteringsrekkefølge
- Distribuere vaksiner til kommuner og helseforetak
- Gi råd til kommuner, helseforetak og vaksinatører

- Kommunikasjonsstrategi og kommunikasjonsplaner rettet mot befolkningen, helsetjenesten og andre relevante interessenter.
- Overvåke bivirkninger (sammen med Legemiddelverket)
- Overvåke vaksinasjonsdekning
- Overvåke effekt på epidemien
- Etablere en forskningsplan
- Etablere en plan for evaluering

Helsedirektoratet

- Skaffe nødvendig utstyr til vaksinasjon, herunder sprøyter og spisser. Behovet vurderes ut ifra den enkeltes vaksines egenskaper.

Legemiddelverket

- Bidra i godkjenningsprosessen for søknader om markedsføringstillatelse i EU. Behandle søknader om markedsføringstillatelse for vaksiner i Norge.
- Behandle søknader om godkjenningss fritak eller søknader om unntak fra kravet om markedsføringstillatelse.
- Godkjenne («nasjonal frigivelse» av) alle COVID-19 vaksine batcher som skal benyttes i Norge.
- Overvåke og følge opp sikkerhet av vaksiner, herunder fatte relevante regulatoriske vedtak i samarbeid med andre europeiske legemiddelmyndigheter, EMA og Kommisjonen.
- Samarbeide med FHI om håndtering av bivirkningsmeldinger og om tilgang til nasjonale og internasjonale data om sikkerhet av vaksiner for å understøtte signaldeteksjon og signalevaluering. Covid-19 vaksinasjon – strategisk programskisse v.1.0. 18.09.2020 5
- Dele og formidle kunnskapsgrunnlaget som ligger til grunn for godkjenning av vaksiner og informasjon om bivirkninger.
- Godkjenne aktører og føre tilsyn med import, lagring og distribusjon av vaksiner i henhold til legemiddeloven.

Kommunene

- Kommunen skal organisere vaksinasjonene slik den finner det mest hensiktsmessig for å oppnå høyest mulig vaksinasjonsdekning og samtidig sørge for å holde oversikt over hvem som er vaksinert, herunder melding til SYSVAK.
- Kommunen skal sørge for å etablere rutiner for samarbeid mellom de kommunale tjenestene som skal sørge for at oppgaver etter denne forskriften blir utført, og eventuelle private helsepersonellutøvere som kommunen har avtale med.
- Kommunen skal gi nødvendig informasjon til befolkningen om vaksinasjonsprogrammet, hvordan vaksinasjon er organisert lokalt og hvor de kan få gjennomført vaksinasjon i Helseforetakene
- Gjennomføre vaksinasjon av inneliggende pasienter, herunder melding til SYSVAK
- Gjennomføre vaksinasjon av eget personell, herunder melding til SYSVAK

Forskriftsendringer og juridiske avklaringer i forbindelse med at vaksinasjon mot covid-19 ble tatt inn i det nasjonale vaksinasjonsprogrammet

Det ble gjort endringer i forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram

§ 3. Innhold i det nasjonale vaksinasjonsprogrammet

Nytt bokstav c i første ledd: c) Vaksinasjon mot covid-19

Ny § 6a. Vaksinasjonsprogrammet mot covid-19 Vaksine mot covid-19 skal tilbys etter faglige retningslinjer fra Folkehelseinstituttet.

Helse- og omsorgsdepartementet fastsetter målgrupper og prioriteringsrekkefølge mellom disse.

Kommunen skal organisere vaksinasjonene slik den finner det mest hensiktsmessig for å oppnå ønsket vaksinasjonsdekning i målgruppene.

- All vaksinasjon må registreres elektronisk i SYSVAK.
 - SYSVAK-forskriften ble oppdatert

Vedtak om å tilby en vaksine med midlertidig godkjent markedsføringstillatelse utenfor det nasjonale koronavaksinasjonsprogrammet

Regjeringen har vedtatt at vaksinen fra Johnson & Johnson / Janssen ikke skal tilbys innenfor det norske koronavaksinasjonsprogrammet. Dette vedtaket er fattet etter FHIs anbefaling og risikovurdering basert på smittesituasjonen i Norge og tilgangen på alternative vaksiner i Norge. Vurderingen sannsynliggjorde at man er usikker på om nytte/risikovurderingen vil støtte bruk av denne vaksinen i Norge.

Regjeringen har imidlertid vedtatt at vaksinen fra Johnson & Johnson / Janssen skal tilbys utenfor det norske koronavaksinasjonsprogrammet til personer som selv ønsker å bli vaksinert med denne vaksinen på tross av FHIs anbefaling. Folkehelseinstituttet mener at det er viktig å beskrive hvordan bruk av vaksine utenfor det norske koronavaksinasjonsprogrammet vil påvirke koronavaksinasjonsprogrammet, herunder:

- Helse- og omsorgsdepartementets ansvar for beslutninger om innkjøp av vaksiner
- Helse- og omsorgsdepartementets ansvar for å vedta endringer i forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram for å fastsette vaksinasjon som del av Nasjonalt vaksinasjonsprogram
- Helse- og omsorgsdepartementets ansvar for å fastsette målgrupper og prioriteringsrekkefølge mellom dem
- Folkehelseinstituttets ansvar for å kjøpe inn vaksiner til Norge
- Folkehelseinstituttets ansvar for å anbefale for HOD strategi, målgrupper og rekkefølge for vaksinasjon og foreslå eventuelle justeringer underveis, i samråd med Helsedirektoratet og andre
- Folkehelseinstituttets ansvar for å gi retningslinjer for praktisk gjennomføring av vaksinasjon basert på blant annet Helse- og omsorgsdepartementets vedtak om målgrupper og prioriteringsrekkefølge
- Folkehelseinstituttets ansvar for å distribuere vaksiner til kommuner og helseforetak
- Folkehelseinstituttets ansvar for å gi råd til kommuner, helseforetak og vaksinatører
- Folkehelseinstituttets ansvar for å utarbeide kommunikasjonsstrategi og kommunikasjonsplaner rettet mot befolkningen, helsetjenesten og andre relevante interessenter.
- Folkehelseinstituttets ansvar for å overvåke bivirkninger (sammen med Legemiddelverket)
- Folkehelseinstituttets ansvar for å overvåke vaksinasjonsdekning
- Folkehelseinstituttets ansvar for å overvåke effekt på epidemien
- Folkehelseinstituttets ansvar for å etablere en forskningsplan
- Folkehelseinstituttets ansvar for å etablere en plan for evaluering

- Helsedirektoratets ansvar for å skaffe nødvendig utstyr til vaksinasjon, herunder sprøyter og spisser. Behovet vurderes ut ifra den enkeltes vaksines egenskaper.

FHIs rolle og forpliktelser er nærmere definert i smittevernloven (§ 7-9 sikre nødvendig vaksineforsyning og vaksineberedskap), forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram (§3 og §4a retningslinjer og rådgivning), SYSVAK forskriften (§ 1-5 innsamling og behandling i SYSVAK), bivirkningsforskriften (§ 3-1 meldinger).

Dersom Janssen-vaksinen skal tilbys utenfor vaksinasjonsprogrammet, så har FHI, på det nåværende tidspunkt, ingen spesielle forpliktelser knyttet til dette utover våre generelle oppgaver som følger av ovennevnte (vaksineforsyning, innmelding til SYSVAK, BIVAK osv.).

Vurdering av hvilken vaksine som skal tilbys i vaksinasjonsprogrammet er annerledes og strengere enn vurderingen av risiko-nytte forholdet som gjøres av Legemiddelverket. FHI mener at det å tilby Janssen-vaksinen utenfor program vil kunne gi betydelige ulemper for gjennomføring av programmet. For å kunne vurdere eventuelle ulemper for programmet, er det viktig å beskrive hvordan tilbudet av Janssen-vaksinen utenfor vaksinasjonsprogrammet skal gjennomføres, samt å forankre dette rettslig. Det må redegjøres for hvordan bruk av vaksiner, som regjeringen ikke anbefaler til bruk i programmet, skal tilbys utenfor koronavaksinasjonsprogrammet i tråd med lovgivingen om helsehjelp.