

HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET
Krisestab HOD
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:
Vår ref.: 21/35479-4
Saksbehandler: Arve Paulsen
Dato: 14.09.2021

Oppdrag 522 - endringer i visningsbildet for nasjonalt koronasertifikat - svar til HOD

Sammendrag/anbefaling

HelseDirektoratet har sammen med FHI vurdert behovet for endringer i visningsbildet for nasjonalt koronasertifikat, og sammen med FHI og NHN vurdert det tekniske handlingsrommet.

Anbefalingen er som følger:

- HelseDirektoratet og FHI mener at det ikke er verken hensiktsmessig eller nødvendig å gjøre endringer i den nasjonale visningen nå.
- HelseDirektoratet foreslår derfor ikke forskriftsendringer, ref oppdragets andre kulepunkt.

Oppdraget

Endringer i visningsbildet for nasjonalt koronasertifikat

Vaksinasjonsdekningen i Norge er svært høy og de fleste over 18 år vil ha fått tilbud om andre vaksinedose i løpet av de neste en til to ukene. Personer som har fått to vaksinedoser er å anse som fullvaksinerte fra én uke etter vaksinasjon. Fullvaksinert er også personer som har éndose-vaksine eller kombinasjoner av gjennomgått infeksjon og en vaksinedose. Data tyder på at fullvaksinerte får høyere nivå av neutraliserende antistoffer enn de som kun har fått én dose eller kun har gjennomgått infeksjon. Det er i besvarelsen av oppdrag 514 vist til at vaksineeffekten, spesielt etter én dose, er redusert mot deltavarianten.

I dag vil personer som er vaksinert med én av to doser vaksine, har gjennomgått infeksjon eller har testet negativt, i nasjonal visning av koronasertifikat kunne vise grønn kontrollside. Grønn kontrollside kan gi grunnlag for lettelse i nasjonale restriksjoner.

Kunnskap viser at man har lavere beskyttelse kun etter én vaksinedose sammenlignet med to. På bakgrunn av den høye vaksinasjonsdekningen, at de fleste over 18 år snart har fått tilbud om vaksinedose to og den positive effekten fullvaksinering gir, ber Helse- og

HelseDirektoratet

Avdeling prosjekt og tjenestedesign

Arve Paulsen

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

omsorgsdepartementet, Helsedirektoratet, i samarbeid med Folkehelseinstituttet og Norsk helsenett SF, om å:

- Utrede om nasjonal visning av koronasertifikat bør vise grønn kontrollside kun for fullvaksinerte, personer som har gjennomgått infeksjon siste 12 måneder og personer som har avgitt negativ test.
- Utarbeide utkast til eventuelle nødvendige forskriftsendringer

Reglene som gir grunnlag for å stille krav om koronasertifikat innenlands vil ikke gjelde fra og med at vi går over til en mer normal hverdag med økt beredskap. Men ordningen vil allikevel være en del av beredskapen i det videre. Derfor er dette en vurdering som også er relevant for den videre håndteringen av pandemien.

Frist: 14. september kl. 12.00

Smittevernfarende vurderinger

De smittevernfarende vurderingene bygger på FHIs innspill. Underlaget er vedlagt i sin helhet. Oppsummeringspunktene er som følger:

- FHI vurderer at det er svært liten risiko for at dagens visningsordning i nasjonalt koronasertifikat vil gi flere sykdomstilfeller, på tross av den reduserte vaksineeffekten mot deltavarianten for de som har mottatt en dose mRNA-vaksine, sammenliknet med da ordningen ble tatt i bruk tidligere i år. Det skyldes at vaksinasjonsdekningen blant deltakerne vil være mye høyere nå.
- Hverken negativ test før et arrangement, delvaksinering, fullvaksinering eller gjennomgått covid-19 vil eliminere risikoen for at enkelte kan være i smitteførende fase ved adgang til et arrangement.
- Også fullvaksinerte med symptomatisk covid-19 kan smitte videre. Uansett om det benyttes koronasertifikat ved arrangementer, må det gis tydelige råd om at de som har symptomer bør holde seg hjemme (og testes) uavhengig av vaksinasjonsstatus/gjennomgått covid-19 og ikke møte på arrangementet. Arrangører bør således ha gode informasjon og kompensasjonsordninger for deltakerne, slik at råd etterleves og økonomiske barrierer ikke forhindrer at rådene etterleves
- Nasjonal bruk av koronasertifikat vil sannsynligvis snart avvikles. Ved behov for å ta i bruk denne ordningen (*beredskap i det videre*) bør det gjøres en ny vurdering av definisjoner, behov for bruk og visninger avhengig av den situasjonen man befinner seg i, som gjør aktivering nødvendig.

Helsedirektoratet støtter FHI i deres vurdering. Vi har sett både gjennom publikasjoner og erfaring at en vaksinedose beskytter mindre mot smitte mot deltavarianten enn det fullvaksinasjon gjør. Likevel vil ingen metode, hverken test, en vaksinedose, fullvaksinasjon eller gjennomgått covid-19 eliminere risikoen for å kunne overføre smitte fullstendig. Det viktigste tiltaket for å motvirke restrisiko for videre smitte, er at alle, uansett vaksinestatus eller gjennomgått covid-19, holder seg hjemme og tester seg ved symptomer.

Helsedirektoratet støtter derfor FHI i at det ikke er verken hensiktsmessig eller nødvendig å gjøre endringer i den nasjonale visningen nå.

Juridiske vurderinger

Fremvisning av grønn kontrollside i den nasjonale visningen av koronasertifikatet gir verifiserbar dokumentasjon på vaksinasjon, immunitet eller negativt testresultat for å få lettelse i enkelte av de smitteverntiltakene som er gitt med hjemmel i covid-19-forskriften. Dette omfatter bestemmelser som et større antall deltagere på arrangement etter § 13e, deltagelse på kystcruise etter § 11a samt eventuelle lettelse i kommuner med stor smittespredning ihht kapittel 5b og 5c.

Koronasertifikatet er en sikker og verifiserbar dokumentasjon på vaksinestatus, enten dette gjelder fullvaksinasjon eller vaksinasjon med en dose, se forskriften vedlegg D jf § 3 femte og sjettede ledd. Vaksinasjoner likestilles også med gjennomgått covid-19 infeksjon som gir immunitet mot infeksjon, og negativt testresultat. Begge de siste grunnlagene for sertifikat tidsbegrenser kontrollsidens grønne status.

Vurderingen av om grønn kontrollside skal unntas for vaksinerte med bare en dose, og status som beskyttet og ikke fullvaksinert, er et spørsmål om endring i tiltaksbyrden for denne gruppen. Det er ikke vurdert som medisinskfaglig nødvendig å skjerpe tiltakene for gruppen, av to årsaker. Risikoen for at det oppstår flere sykdomstilfeller ved å opprettholde grønn kontrollside for delvaksinerte vurderes av FHI som svært liten i dagens situasjon med god vaksinedekning i befolkningen. Gruppen må også sammenlignes med risikoen for smitteføring fra fullvaksinerte, immune etter gjennomgått covid-19-infeksjon og personer med negativt testresultat, som også har en viss risiko for å være smitteførende.

Medisinskfaglig vurderes det viktigere med etterlevelse av den smittevernfarelige anbefalingen om å holde seg hjemme dersom en har symptomer, enn å fjerne lettelse i smittevernstiltakene for delvaksinerte som kan fremvise grønn kontrollside. I lys av den høye vaksinasjonsdekningen vurderes risikoen for at dagens visningsordning i nasjonalt koronasertifikat vil gi flere sykdomstilfeller som svært liten. Det er derfor ikke nødvendig å gjøre endringer i smitteverntiltakene for denne gruppen i dagens situasjon. Nasjonal visning av koronasertifikat bør derfor fortsatt vise grønn kontrollside også for delvaksinerte.

Helsedirektoratet foreslår ikke forskriftsendringer.

Tekniske og praktiske vurderinger

Rent teknisk er det mulig å gjøre om reglene i den nasjonale visningen av koronasertifikatet slik oppdragsteksten antyder.

Det å endre dagens visning vil imidlertid være kommunikasjonsmessig krevende, gitt de erfaringene vi har med pågang på informasjonstelefonen.

Konklusjon

- Helsedirektoratet og FHI mener at det ikke er verken hensiktsmessig eller nødvendig å gjøre endringer i den nasjonale visningen nå.

- Helsedirektoratet foreslår derfor ikke forskriftsendringer, ref oppdragets andre kulepunkt.

Vennlig hilsen

Helen Brandstorp e.f.
direktør

Arve Paulsen
prosjektleder

Dokumentet er godkjent elektronisk

Kopi:

Helsedirektoratet, Beredskap @helsedir.no;FOLKEHELSEINSTITUTTET, Utbrudd @fhi.no;HELSE-
OG OMSORGSDEPARTEMENTET, Sverre Engelschiøn

COVID-19

Oppdrag fra HOD nr. 522 om endringer i visningsbildet for nasjonalt koronasertifikat

10 september 2021



Oppdragstekst

Vaksinasjonsdekningen i Norge er svært høy og de fleste over 18 år vil ha fått tilbud om andre vaksinedose i løpet av de neste en til to ukene. Personer som har fått to vaksinedoser er å anse som fullvaksinerte fra én uke etter vaksinasjon. Fullvaksinert er også personer som har éndose-vaksine eller kombinasjoner av gjennomgått infeksjon og en vaksinedose. Data tyder på at fullvaksinerte får høyere nivå av neutraliserende antistoffer enn de som kun har fått én dose eller kun har gjennomgått infeksjon. Det er i besvarelsen av oppdrag 514 vist til at vaksineeffekten, spesielt etter én dose, er redusert mot deltavarianten.

I dag vil personer som er vaksinert med én av to doser vaksine, har gjennomgått infeksjon eller har testet negativt, i nasjonal visning av koronasertifikat kunne vise grønn kontrollside. Grønn kontrollside kan gi grunnlag for lettelser i nasjonale restriksjoner.

Kunnskap viser at man har lavere beskyttelse kun etter én vaksinedose sammenlignet med to. På bakgrunn av den høye vaksinasjonsdekningen, at de fleste over 18 år snart har fått tilbud om vaksinedose to og den positive effekten fullvaksinering gir, ber Helse- og omsorgsdepartementet, Helsedirektoratet, i samarbeid med Folkehelseinstituttet og Norsk helsenett SF, om å:

- Utrede om nasjonal visning av koronasertifikat bør vise grønn kontrollside kun for fullvaksinerte, personer som har gjennomgått infeksjon siste 12 måneder og personer som har avgitt negativ test.*
- Utarbeide utkast til eventuelle nødvendige forskriftsendringer*

Reglene som gir grunnlag for å stille krav om koronasertifikat innenlands vil ikke gjelde fra og med at vi går over til en mer normal hverdag med økt beredskap. Men ordningen vil allikevel være en del av beredskapen i det videre. Derfor er dette en vurdering som også er relevant for den videre håndteringen av pandemien.

Frist: 14. september kl. 12.00

Kontaktpersoner i HOD

Sverre Engelschiøn: Mobil: 476 46 814 E-post: Sverre.Engelschion@hod.dep.no

Guro Thune Thorshaug: Guro-Thune.Thorshaug@hod.dep.no

Folkehelseinstituttets vurdering

Oppsummering:

- FHI vurderer at det er svært liten risiko for at dagens visningsordning i nasjonalt koronasertifikatet vil gi flere sykdomstilfeller, på tross av den reduserte vaksineeffekten mot deltavarianten for de som har mottatt en dose mRNA-vaksine, sammenliknet med da ordningen ble tatt i bruk tidligere i år. Det skyldes at vaksinasjonsdekningen blant deltakerne vil være mye høyere nå.
- Hverken negativ test før et arrangement, delvaksinering, fullvaksinering eller gjennomgått covid-19 vil eliminere risikoen for at enkelte kan være i smitteførende fase ved adgang til et arrangement.
- Også fullvaksinerte med symptomatisk covid-19 kan smitte videre. Uansett om det benyttes koronasertifikat ved arrangementer, må det gis tydelige råd om at de som har symptomer bør holde seg hjemme (og testes) uavhengig av vaksinasjonsstatus/gjennomgått covid-19 og ikke møte på arrangementet. Arrangører bør således ha gode informasjon og kompensasjonsordninger for deltakerne, slik at råd etterleves og økonomiske barrierer ikke forhindrer at rådene etterleves
- Nasjonal bruk av koronasertifikat vil sannsynligvis snart avvikles. Ved behov for å ta i bruk denne ordningen (*beredskap i det videre*) bør det gjøres en ny vurdering av definisjoner, behov for bruk og visninger avhengig av den situasjonen man befinner seg i, som gjør aktivering nødvendig.

Bakgrunn

I dag vil personer som er vaksinert med én av to doser vaksine, har gjennomgått infeksjon eller har testet negativt, i nasjonal visning av koronasertifikat kunne vise grønn kontrollside. Grønn kontrollside kan gi grunnlag for lettelser i nasjonale restriksjoner.

Alle de godkjente koronavaksinene har vist å gi god *direkte* effekt, det vil si beskyttelse av individet som blir vaksinert mot symptomatisk sykdom. Oppfølgingsstudier viser at vaksinene også gir god beskyttelse mot alvorlig sykdom allerede etter første dose. Vaksinasjon gir også en indirekte effekt, det vil si redusert smittespredning, men graden av indirekte effekt varierer mellom vaksintyper og antall doser.

En grunnleggende forutsetning for nasjonal bruk av koronasertifikat har vært at det skal gi flere tilgang til aktiviteter og tilbud, men ikke ta bort tilbud som allerede er tilgjengelig uten sertifikat. Vi mangler oversikt med bruken av nasjonalt koronasertifikat. FHIs erfaring er at bruken av koronasertifikat for å gjennomføre store arrangementer har vært begrenset. Nasjonal bruk kan sannsynligvis snart avvikles, gitt at de fleste over 18 år vil ha fått tilbud om andre vaksinedose i løpet av de neste en til to ukene.

Vurdering

Hverken testing før et arrangement, delvaksinering, fullvaksinering eller gjennomgått covid-19 vil redusere risikoen helt for at enkelte kan være smitteførende.

Nyere data viser at vaksineeffekten (VE) mot deltavarianten er noe lavere enn mot de tidligere virusvariantene, og da særlig for de som har mottatt bare én dose mRNA-vaksine (+3 uker). Fullvaksinering med for eksempel Janssen vil gi en relativt lik reduksjon av VE som ved endosevaksinering med mRNA, og tilsvarende vil det også være en restrisiko for at smitteførende tester falsk negativ i forbindelse med bruk i koronasertifikat. Også for fullvaksinerte med mRNA sees en noe nedsatt VE for deltavarianten enn for alfavarianten.

Siden vurderingen av nasjonal bruk av koronasertifikatet ble gjort før sommeren er situasjonen endret grunnet dominans av deltavarianten. *Sannsynligheten* er litt høyere for videre transmisjon, men *konsekvensen* av eventuell smitte mht alvorlig sykdom er **sterkt** redusert grunnet høy vaksinedekning. De fleste over 18 år har nå snart fått tilbud om andre vaksinedose, og vaksinedekningen er spesielt god i de grupper som har høyest risiko for alvorlig sykdomsforløp. I tillegg er beskyttelsen mot alvorlig sykdomsforløp god også ved deltavarianten etter en dose mRNA vaksine, og de som deltar i arrangementene vil nå i stor grad være del- eller fullvaksinerte.

Gruppen delvaksinerte vil fremover i stor grad være <18 år, da disse har nylig begynt å vaksineres og foreløpig er anbefalt intervall på 8-12 uker. Siden barn og unge er vist å ha en noe redusert risiko for å bli smittet og smitte videre sammenlignet med voksne, vil denne gruppen delvaksinerte sannsynligvis ha en risikoreduksjon mot smitte som er sammenlignbar med delvaksinerte voksne har hatt mot tidligere virusvarianter.

Bruk av koronasertifikat innenlands er begrenset til enkelte arrangementer og andre situasjoner der mange kan møtes. Ved slike arrangementer vil spesielt råd om at personer med symptomer ikke deltar være et effektivt risikoreduserende tiltak. Dette vil også gjelde fullvaksinerte og de som har gjennomgått covid-19, som også kan smitte videre ved symptomer.

FHI vurderer at dagens visningsordning i nasjonalt koronasertifikatet kan opprettholdes, på tross av den reduserte effekten på smitte som deltavarianten medfører for de som har mottatt én dose mRNA-vaksine, sammenliknet med da ordningen ble tatt i bruk tidligere i år. Det bør kommuniseres tydeligere at personer med symptomer ikke skal delta på arrangementer selv med "grønn" visning, da dette vil være et effektivt risikoreduserende tiltak.

Ved behov for å ta i bruk en slik ordning etter at bruken av koronasertifikat nasjonalt avvikles (*beredskap i det videre*) bør det gjøres en ny vurdering av definisjoner, behov for bruk og visninger avhengig av den situasjonen man befinner seg i, som gjør eventuell (re)aktivering nødvendig.

Merknad

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