

HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET
Krisestab HOD
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.: Covid-19 oppdrag
Vår ref.: 21/16617-7
Saksbehandler: Ingebjørg Skrindo
Dato: 13.07.2021

Svar på covid-19 oppdrag fra HOD 484 A– varighet for gjennomgått covid-19 sykdom

OPPSUMMERING

- HelseDirektoratet og FHI vurderer at beskyttelse etter gjennomgått infeksjon med SARS-CoV-2 sannsynligvis er god i minst 12 måneder.
- HelseDirektoratet anbefaler ikke å endre varigheten på unntak fra innreisekarantene etter gjennomgått covid-19 infeksjon fra 6 til 12 måneder på grunn av den klare regelen om gyldighet i 180 dager som EU-forordningen oppstiller.
- HelseDirektoratet anbefaler å endre varigheten på unntak fra smittekarantene etter gjennomgått covid-19 infeksjon fra 6 til 12 måneder.
- HelseDirektoratet vurderer at varigheten av gyldig koronasertifikat innenlands bør samsvare med varigheten på unntak fra smittekarantene etter gjennomgått covid-19 infeksjon.
- Forslag til forskriftendringer er utarbeidet.

Svaret på oppdraget er utarbeidet på grunnlag av faglig underlag fra Folkehelseinstituttet (FHI) fra 7. juli 2021 og i dialog med FHI. Underlaget fra FHI finnes også som eget vedlegg.

Vennlig hilsen

Thorstein Ouren e.f.
seniorrådgiver

Ingebjørg Skrindo
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk

Kopi:
FOLKEHELSEINSTITUTTET, Utbrudd @fhi.no

Svar på covid-19 oppdrag fra HOD 484 A– varighet for gjennomgått covid-19 sykdom

Oppsummering

- HelseDirektoratet og FHI vurderer at beskyttelse etter gjennomgått infeksjon med SARS-CoV-2 sannsynligvis er god i minst 12 måneder.
- HelseDirektoratet anbefaler ikke å endre varigheten på unntak fra innreisekarantene etter gjennomgått covid-19 infeksjon fra 6 til 12 måneder på grunn av den klare regelen om gyldighet i 180 dager som EU-forordningen oppstiller.
- HelseDirektoratet anbefaler å endre varigheten på unntak fra smittekarantene etter gjennomgått covid-19 infeksjon fra 6 til 12 måneder.
- HelseDirektoratet vurderer at varigheten av gyldig koronasertifikat innenlands bør samsvare med varigheten på unntak fra smittekarantene etter gjennomgått covid-19 infeksjon.
- Forslag til forskriftendringer er utarbeidet.

Svaret på oppdraget er utarbeidet på grunnlag av faglig underlag fra Folkehelseinstituttet (FHI) fra 7. juli 2021 og i dialog med FHI. Underlaget fra FHI finnes også som eget vedlegg.

Oppdraget fra Helse- og omsorgsdepartementet

Tilleggsoppdrag 484 A– varighet for gjennomgått covid-19 sykdom

Helse- og omsorgsdepartementet viser til svar på oppdrag 484 ang. varighet av gjennomgått covid-19 sykdom. I svar på oppdraget angir HelseDirektoratet og FHI at beskyttelsen etter gjennomgått infeksjon sannsynligvis er god i minst 12 måneder. Samtidig pekes det på at kunnskap om immunitet etter gjennomgått sykdom er i stadig utvikling.

Helse- og omsorgsdepartementet viser videre til svar på oppdrag 493 om operasjonalisering av en evt. endring knyttet til varighet av beskyttelsen en gjennomgått covid-19 sykdom gir. I besvarelsen uttaler etatene at Norge ikke bør legge opp til andre regler for varighet av beskyttelse etter gjennomgått sykdom enn det EU har – i et EU-kompatibelt koronasertifikat (dvs. 6 måneder). Det uttales videre at det er teknisk mulig å gjøre endringer i koronasertifikat for innenlands bruk, men det vil kreve utviklingsarbeid. I svar fra FHI på oppdrag 493 fremgår det også at europeiske land vurderer varighet av beskyttelse noe ulikt.

Departementet mener det er behov for en helhetlig vurdering av spørsmålet omkring varighet av beskyttelse etter gjennomgått infeksjon og ber etatene gjennomgå eksisterende kunnskap. I en slik helhetlig vurdering må det også vurderes hvilke regler og krav som skal følge av dette og om regelverket om smittekarantene og innreisekarantene bør oppdateres, herunder om § 4 andre og tredje ledd bør endres. Det må også gis en vurdering av forholdet til EU/EØS -retten dersom norske regler tar utgangspunkt i at beskyttelsen etter gjennomgått infeksjon er god i minst 12 måneder.

Vi ber også om svar på om informasjon om gjennomgått covid-19 sykdom lengre tilbake i tid enn 6 måneder vil være synlig og verifiserbart i norske og europeiske koronasertifikat. Kan norske og europeiske koronasertifikat på den måten brukes for å dokumentere gjennomgått covid-19 sykdom siste 12 måneder i forbindelse med norske regler om smittekarantene og innreisekarantene? Hvilke land vil i tilfelle ha denne informasjonen synlig i sine koronasertifikat?

I tillegg bes det om en samlet oversikt over hva andre europeiske land praktiserer.

- *Vi ber etatene utarbeide evt. forslag til forskriftsendringer som ledd i besvarelsen.*

Frist for oppdraget: Torsdag 22. juli.

- *Kontaktperson i Helse- og omsorgsdepartementet: Marianne Sælen.*
- *Vi ber om at kontaktperson(er) for oppdraget inngår i svaret.*

Bakgrunn

Gjennomgått infeksjon med SARS-CoV-2 gir i dag fritak fra smittekarantene og innreisekarantene i seks måneder. I oppdrag 484 gjorde FHI rede for kjent kunnskap om immunresponsen etter gjennomgått infeksjon, og konkluderte med at varigheten av beskyttelse ser ut til å være mer enn 12 mnd. I oppdrag 493 anbefalte likevel FHI og Helsedirektoratet at man ikke gjorde regelendringer fordi EU regelverket bruker 180 dager (6 mnd.) som varighet i sitt koronasertifikat.

HOD har nå bedt om en ny, helhetlig vurdering av om man likevel bør gjøre endringer i regelverket for smittekarantene og/eller innreisekarantene. Det bes også om informasjon om gjennomgått sykdom er synlig i lengre enn seks måneder i det norske eller det europeiske koronasertifikatet, eventuelt om hvilke land som har denne informasjonen synlig i sine sertifikater. Videre ønsker de en ny oversikt over hva andre europeiske land praktiserer.

Andre relevante oppdrag

Oppdrag 484 Vurdere varighet av beskyttelse etter gjennomgått covid-19 infeksjon

Oppdrag 493 Varighet for gjennomgått covid-19 sykdom

Faglig underlag fra Folkehelseinstituttet

Oppsummering

FHI har tidligere vurdert at beskyttelsen etter gjennomgått infeksjon sannsynligvis vil være god i minst 12 måneder. Gjennomgang av det faglige grunnlaget er beskrevet i detalj i oppdrag 484.

Oppsummert viser tilgjengelig kunnskap at gjennomgått SARS-CoV-2 infeksjon gir en bred immunrespons som hos de fleste ser ut til å være minst like god som den man oppnår ved vaksinasjon. Dette er basert på observasjonsdata fra reinfeksjoner og immunologiske parameter som viser at naturlig infeksjon gir meget god beskyttelse mot reinfeksjon de første 10 månedene, mens immunologiske data indikerer at beskyttelsen synker langsomt og sannsynligvis vil vedvare i over 12 måneder.

Varighet av beskyttelse praktiseres ulikt i Europa, og er sannsynligvis basert på praktiske utfordringer, i tillegg til forskjellige faglige vurderinger og oppdateringer. Enkelte land har nylig økt varigheten av immunitet etter gjennomgått infeksjon på bakgrunn av ny kunnskap.

Endring av varighet av beskyttelse etter gjennomgått infeksjon i forskrift vil sannsynligvis være viktigst for personer som ikke kan, eller ikke vil få, tilbud om vaksine, som barn og unge.

Samlet sett mener FHI at det faglig er grunn til å utvide immunitet etter gjennomgått sykdom til 12 måneder, og at man i denne perioden er unntatt fra all karantene. Men det kan være andre hensyn enn de rent smittevern faglige som gjør at man vil skille på smitte- og innreisekarantene. Utvidelse av unntak til 12 mnd. etter gjennomgått infeksjon vil være i strid med EUs forordning og koronasertifikatløsningen. Av praktiske hensyn kan det derfor være nødvendig å skille varighet av unntak fra smittekarantene fra innreisekarantene, og beholde 6 mnds unntak når det gjelder innreisekarantene. Dersom EU endrer varigheten av immunitet i koronasertifikatet, bør det også endres i bestemmelsene om innreisekarantene.

FHI sitt underlag er vedlagt i sin helhet.

Helsedirektoratets vurdering

Varighet av immunitet etter gjennomgått covid-19 infeksjon

Helsedirektoratet viser til FHI sin faglige vurdering av varighet av beskyttelse etter gjennomgått SARS-CoV-2 infeksjon. Både i sitt underlag til oppdrag 484 og i underlaget til dette oppdraget vurderer FHI at immuniteten etter gjennomgått sykdom sannsynligvis vil være god i minst 12 måneder. Helsedirektoratet støtter FHI i denne vurderingen.

Varigheten av immunitet etter gjennomgått SARS-CoV-2 infeksjon defineres noe ulikt i forskjellige land. FHI har i sitt underlag oppsummert at majoriteten av land i Europa praktiserer 6 måneders varighet på immunitet etter gjennomgått infeksjon som grunnlag for fritak fra smittevernstiltak for test og karantene, men at enkelte land bruker lengre varighet. Danmark har nylig oppdatert sine definisjoner, og har nå 12 måneders varighet på immunitet etter gjennomgått sykdom og fullvaksinasjon. Island ser ikke ut til å ha fastsatt noen grense. Irland og Hellas benytter 9 måneder som grense for varighet av immunitet. Finland, Sverige, Litauen, Tyskland, Slovenia og Spania bruker 6 måneders varighet av immunitet etter gjennomgått sykdom.

EU sitt koronasertifikat definerer varighet av immunitet etter gjennomgått covid-19 sykdom til 180 dager (6 måneder). Sannsynligvis gjør dette at mange land ikke har sett behovet for å gjøre endringer i sine definisjoner.

Basert på FHI sin vurdering om at varigheten av immunitet etter gjennomgått covid-19 infeksjon sannsynligvis er minst 12 måneder, er det nødvendig å vurdere om det er mulig å endre regelverket slik at personer som har gjennomgått covid-19 infeksjon, kan få fritak fra karantene tilsvarende lenge.

Vurdering av varighet for fritak fra innreisekarantene og smittekarantene etter gjennomgått covid-19 infeksjon

I covid-19-forskriften § 4 annet og tredje ledd gis det fritak for smittekarantene og innreisekarantene ved gjennomgått covid-19 infeksjon. Fritak fra smittekarantene gis for personer som ved nærkontakten hadde gjennomgått covid-19 siste 6 måneder med varighet fra avisolering til 6 måneder etter prøvedato. Dette dokumenteres ved dokumentasjon fra norsk helse- og omsorgstjeneste jf. § 4 fjerde ledd. For innreisekarantene skal det dokumenteres med koronasertifikat at man ved godkjent laboratoriemetode har testet positivt for SARS-CoV-2, med varighet fra avisolering til 6 måneder etter prøvedato. Hvorvidt man kan endre covid-19 forskriften slik at varigheten av unntak fra smittekarantene og/eller innreisekarantene kan utvides, beror for det første på om det er rettslig adgang til å innføre en videre regel enn det som fremgår av EU-forordningen. Dersom det anses som mulig, må det videre drøftes bredt om rettslige og praktiske forhold tilsier at en endring av varighet er å anbefale.

Vurdering av om det kan innføres en lengre gyldighet på fritak fra innreisekarantene enn det som følger av EU-forordningen

EU-forordning 2021/953 om digitalt EU covid-sertifikat angir rammeverket for utstedelse, verifisering og aksept av koronasertifikatet. Det fremgår av fortalen premiss (43) at sertifikatets del som gjelder gjennomgått covid-19, skal utstedes tidligst 11 dager etter NAAT-test, og skal ha en gyldighet på ikke mer enn 180 dager: "A certificate of recovery should be issued at the earliest 11 days after the date on which the person was first subject to a NAAT test which produced a positive result and should be valid for not more than 180 days." Videre fremgår det at kommisjonen skal ha mulighet til å endre denne perioden basert på nye data fra Health Security Committee eller ECDC.

EU forordning 2021/953 ble innlemmet i EØS-avtalen og kunngjort 30. juni 2021, ved forskriften Delt ikraftsetting av lov 11. juni 2021 nr. 66 om midlertidige endringer i smittevernloven mv. (koronasertifikat). Forordningen gjelder dermed som norsk lov.

Ordlyden i fortalens premiss (43) er klar på at gyldigheten skal begrenses til 180 dager etter NAAT-test med positivt resultat. Dette er, ifølge fortalen, begrunnet i vitenskapelig dokumentasjon for immunitet etter gjennomgått infeksjon.

Når FHI viser til at deres grunnlag tilsier en periode for immunitet på opptil 12 måneder, oppstår spørsmålet om Norge er bundet av forordningens tilsynelatende klare regel om gyldighet på 180 dager, eller om Norge kan praktisere en lengre gyldighetsperiode enn EU.

Helsedirektoratet mener her at en lengre gyldighetsperiode etter norske regler strengt tatt vil oppfylle de EØS-rettslige forpliktelsene. Det er tale om å eventuelt innføre en lempeligere regel i norsk lov enn i EU-forordningen, basert på at man benytter noe ulik vitenskapelig dokumentasjon. Å innføre en lengre gyldighetsperiode i norsk lov vil ikke gi noen en dårligere rettstilstand enn tidligere.

Det kan likevel anføres at en gyldighetsperiode på 12 måneder vil kunne utgjøre en forskjellsbehandling av personer fra andre medlemsland som kun har europeisk koronasertifikat jf. EØS-avtalen artikkel 4. En løsning med nasjonalt utvidet koronasertifikat for immunitet vil ikke være tilgjengelig for andre enn de som har gjennomgått covid-19 i Norge. Selv om en regel ikke er ment å være en restriksjon for utenlandske borgere, men kun en lemping for nasjonale forhold, bør man være varsom med å innføre en regel som kan komme til å virke diskriminerende, især en bestemmelse som kan hevdes som en individuell rettighet av borgere i medlemslandene.

En regel som er i samsvar med gyldigheten i EU sin forordning vil i større grad oppfylle de EØS-rettslige forpliktelsene jf. EØS-avtalen artikkel 3. Formålet med en felleseuropeisk løsning er å legge til rette for fri bevegelighet for personer mellom medlemslandene. Dette oppnås gjennom det felles europeiske rammeverket som forordningen utgjør og som er basert på likebehandling og proporsjonalitet.

Det er flere forhold som taler for at varighet på 6 måneder i tråd med EU-forordningen er den rette veien å gå, på tross av at smittevernfarene vurderinger sier at immunitet kan vare i 12 måneder.

At få land har endret lengden på varigheten for immunitet, kan tyde på at de fleste landene ønsker å ha regler som er harmonisert med EU-retten. Unntaket her er Danmark, som det fremgår av FHI sin vurdering at har endret varigheten på immunitet til 12 måneder i det danske regelverket. Helsedirektoratet vil følge med på erfaringene som følge av den danske endringen. Videre viser vi til at kommisjonen har adgang til å endre varigheten i forordningen basert på nye data fra Health Security Committee eller ECDC.

Som FHI skriver, er den anbefalte tekniske løsningen dersom man skulle gå for 12 måneder i et norsk koronasertifikat, å legge til en ny visning for immunitet. Dette vil medføre at brukere og kontrollører vil få enda et sertifikat å forholde seg til. Kommunikasjonsmessig vil det være vanskelig å hindre at personer kan komme til å stå på grensen med feil koronasertifikat. Risikoen for forvirring rundt dette med flere sertifikater og sider av sertifikatet, anser vi som såpass høy at vi mener at dette argumentet alene taler mot å utvide gyldigheten til 12 måneder.

Videre vil en utvidelse i det norske koronasertifikatet kunne skape ytterligere forvirring rundt hvem 12 måneder gjelder for og hvem 6 måneder gjelder for, noe som igjen kan utgjøre hindringer for klare regler i konformitet med EU/EØS-retten. Det er en vesentlig fordel med færrest mulig særregler i et regelverk som skal benyttes av både norske og utenlandske borgere. Det vises her til fortalen punkt (56).

Samtidig som andelen vaksinerte øker, blir gruppen som ønsker unntak pga. immunitet stadig færre. Man ønsker heller ikke at utvidelse av gyldigheten til 12 måneder skal være et argument for å slippe å vaksinere seg. På den andre siden, skal man også ivareta gruppene som ikke kan eller ønsker å bli vaksinert. For denne gruppen innreisende kan det kanskje være uforholdsmessig å måtte gjennomføre en innreisekarantene som det egentlig ikke

er medisinsk grunnlag for. Den største gruppen her vil være barn og unge som ikke har fått tilbud om vaksine. Allerede i dag har barn og unge under 18 år mulighet til å forkorte innreisekarantene med negativ test etter tre døgn. Videre er sannsynligheten stor for at 16-17 åringer får tilbud om vaksine tidlig i høst. Det kan være mulig å vurdere egne regler for barn og unge under 16 år som ikke vil få tilbud om vaksine, men de fleste studiene som foreligger, er gjort på voksne, slik at den medisinske begrunnelsen for forlenget immunitet per nå er bedre dokumentert for voksne enn for barn. Dette kan gi en kommunikasjonsmessig utfordring.

Helsedirektoratet konkluderer utfra en helhetsvurdering at vi holder varighet for unntak fra innreisekarantene på grunn av gjennomgått sykdom lik for voksne og barn. Hvorvidt innreisekarantene kan fjernes hos barn i trinn 4, uavhengig av gjennomgått sykdom, drøftes i oppdrag 494B.

Samlet sett anbefaler vi å følge EU forordningen og derved endre varigheten på unntak fra innreisekarantene etter gjennomgått covid-19 infeksjon. Dersom EU endrer sin forordning, bør Norge følge denne.

Konklusjon:

- Helsedirektoratet anbefaler ikke å endre varigheten på unntak fra innreisekarantene etter gjennomgått covid-19 infeksjon fra 6 til 12 måneder på grunn av den klare regelen om gyldighet i 180 dager som EU-forordningen oppstiller.

Vurdering av om varigheten for immunitet ved smittekarantene bør endres

En endring i varighet på immunitet etter covid-19-infeksjon med fritak fra smittekarantene fra 6 til 12 måneder, er i tråd med FHI sin anbefaling. Helsedirektoratet ser noen utfordringer knyttet til å endre varigheten og drøfter dette nedenfor.

Det kan være vanskelig å forsvare at varigheten på immunitet etter gjennomgått covid-19-infeksjon skal være forskjellig ved innreisekarantene og smittekarantene. Sannsynligheten for at en person er smittet, er større dersom personen har vært i kontakt med en smittet (smittekarantene) enn om pasienten har vært på reise (innreisekarantene). Det er derfor vanskelig å begrunne at fritaket fra innreisekarantene skal ha kortere varighet enn for smittekarantene. Likevel er det noen forskjeller. Dersom en person som har gjennomgått covid-19 sykdom likevel blir smittet og smitter videre, kan konsekvensen bli større dersom pasienten har vært på reise og medbringer nye virusmutasjoner inn til landet, selv om sannsynligheten for dette ikke er stor. Videre er en utenlandsreise vanligvis planlagt slik at man kan planlegge for innreisekarantene. En smittekarantene kommer som regel uforutsatt og er umulig å planlegge for. En forlengelse av fritaket fra smittekarantene vil derfor sannsynligvis være viktigere for de aller fleste.

Personer som har gjennomgått covid-19 infeksjon anbefales vaksine på linje med alle andre. Denne skal settes 3-6 måneder etter infeksjonen. Gjennomgått covid-19 infeksjon og en dose vaksine gir status som fullvaksinert i koronasertifikatet. En endring i varigheten av fritaket fra smittekarantene, vil derfor ikke få noen praktisk betydning for personer som skal vaksineres. For personer som ikke kan få vaksine eller som ikke ønsker vaksine, vil betydningen være mye større. Spesielt vil dette gjelde barn og unge som ikke får tilbud om vaksine. En utvidelse av varigheten av fritak fra smittekarantene til 12 måneder, vil kunne bety at barn og unge som har gjennomgått covid-19 infeksjon i større grad kan gå på skole og fritidsaktiviteter selv om de har vært utsatt for smitte.

Helsedirektoratet ser imidlertid også en annen utfordring med utvidelse av varigheten til 12 måneder. Etter § 4 fjerde ledd skal det foreligge dokumentasjon fra norsk offentlig helse- og omsorgstjeneste for å benytte unntaket. Dette kravet setter en skranke for personer som har gjennomgått covid-19 i utlandet. Kravet kan muligens tolkes dithen at norsk helsepersonell også kan godta dokumentasjon fra utlandet som tilstrekkelig dokumentasjon på gjennomgått covid-19. Det vil i så fall være rimelig, men er kanskje ikke tilstrekkelig for personer med kortvarig opphold i landet, og uten samme tilgang til norske helsetjenester som norske innbyggere. Hittil har kravet latt seg forsvare av at man trenger sikker og verifiserbar dokumentasjon på gjennomgått covid-19-infeksjon og godkjente laboratorieprøver. Med innføringen av koronasertifikatet mener vi at dette ikke lar seg forsvare like godt.

Det følger av fortalens premiss (49) at *"Where a Member State has adopted or adopts, on the basis of national law, a system of COVID-19 certificates for domestic purposes, it should ensure for the period of application of this Regulation that certificates making up the EU Digital COVID Certificate can also be used and are also accepted for domestic purposes, in order to avoid that persons travelling to another Member State and using the EU Digital COVID Certificate are obliged to obtain an additional national COVID-19 certificate."* EU-sertifikatet vil imidlertid kun vise immunitet på 6 måneder, og det kan igjen reises spørsmål om dette utgjør forskjellsbehandling av nordmenn og utlendinger dersom vi innfører immunitet i 12 måneder for smittekarantene. Vi må riktignok ta et lite forbehold her om det danske koronasertifikatet vil kunne vise forlenget immunitet ved avlesning i Norge.

Utfra en helhetsvurdering anbefaler Helsedirektoratet likevel å utvide unntaket for smittekarantene fra 6 til 12 måneder etter gjennomgått covid-19 infeksjon. Selv om det kan være vanskelig å kommunisere begrunnelsen for forskjell i varighet av fritak fra smittekarantene og innreisekarantene til befolkningen, mener Helsedirektoratet at det klare faglige underlaget som tyder på at det er stor sannsynlighet for immunitet i 12 måneder, gjør at vi er i tvil om det vil være forholdsmessig å opprettholde fritak fra smittekarantene på 6 måneder.

Konklusjon:

- Helsedirektoratet anbefaler å endre varigheten på unntak fra smittekarantene etter gjennomgått covid-19 infeksjon fra 6 til 12 måneder.

Forslag til forskriftsendringer

"§ 4.Krav om karantene

Følgende personer er underlagt karanteneplikt:

(...)

Smittekarantene gjelder ikke for personer som ved nærkontakten

- a. var fullvaksinert mot SARS-CoV-2
- b. hadde gjennomgått covid-19 siste 12 måneder med varighet fra avisolering til 12 måneder etter prøvedato
- c. hadde fått 1. vaksinedose mot SARS-CoV-2 med varighet fra 3 til 15 uker etter vaksinasjonen, dersom vedkommende testes med PCR-test mellom døgnet 3 og 7 etter nærkontakten."

Varigheten på gjennomgått covid-19 har også betydning for smittekarantene i § 6k. Vi foreslår følgende endring i denne:

"§ 6k.Unntak fra innreise- og smittekarantene for helsepersonell som er beskyttet mot SARS-CoV-2

Helsepersonell som er beskyttet mot SARS-CoV-2, men som ikke har dokumentasjon fra norsk helse- og omsorgstjeneste, er unntatt fra smittekarantene, jf. § 4 bokstav b, i arbeidstiden. Helsepersonell som benytter unntaket i arbeidstiden skal testes for SARS-CoV-2 med PCR-test 3. og 7. døgnet etter siste eksponering. Krav om test gjelder ikke for de som ved godkjent laboratoriemetode kan dokumentere at de i løpet av de siste 12 månedene har gjennomgått covid-19. På fritiden gjelder smittekarantene."

Drøfting av praktisk gjennomførbarhet i forhold til koronasertifikatet

I FHI sitt underlag diskuteres hvordan en eventuell utvidelse av immunitet skal kunne vises i det norske koronasertifikatet. Når det gjelder innenlands bruk, beskriver FHI at det er mulig å utvide den nasjonale visningen for immunitet slik at koronapasset får en lengre gyldighet. Dette sertifikatet vil kunne brukes til blant annet arrangementer og turer der koronasertifikat forlanges. Visningen av koronasertifikatet for innenlands bruk vil da være gyldig i 12 måneder etter gjennomgått sykdom. Dette vil være en stor fordel for nordmenn, men vil kunne gi mulighet for diskriminering da utlendinger med EU sitt koronasertifikat ikke vil ha like lang varighet av sitt sertifikat. Fordi koronasertifikat er mest aktuelt for voksne og alle voksne får tilbud om en dose vaksine når de har gjennomgått covid-19 infeksjon, vil en eventuell utvidelse av gyldigheten på innenlandsvisningen av sertifikatet ikke ha betydning for så mange mennesker. Samtidig er det mest hensiktsmessig at innenlandsvisningen av koronasertifikatet samsvarer med varigheten av unntaket fra smittekarantene.

Konklusjon:

- Helsedirektoratet vurderer at varigheten av gyldig koronasertifikat innenlands bør samsvare med varigheten på unntak fra smittekarantene etter gjennomgått covid-19.

Vedlegg

FHI sitt underlag

Tilleggsoppdrag 484 A - varighet for gjennomgått covid-19 sykdom

Helse- og omsorgsdepartementet viser til svar på oppdrag 484 ang. varighet av gjennomgått covid-19 sykdom. I svar på oppdraget angir Helsedirektoratet og FHI at beskyttelsen etter gjennomgått infeksjon sannsynligvis er god i minst 12 måneder. Samtidig pekes det på at kunnskap om immunitet etter gjennomgått sykdom er i stadig utvikling.

Helse- og omsorgsdepartementet viser videre til svar på oppdrag 493 om operasjonalisering av en evt. endring knyttet til varighet av beskyttelsen en gjennomgått covid-19 sykdom gir. I besvarelsen uttaler etatene at Norge ikke bør legge opp til andre regler for varighet av beskyttelse etter gjennomgått sykdom enn det EU har ? i et EU-kompatibelt koronasertifikat (dvs. 6 måneder). Det uttales videre at det er teknisk mulig å gjøre endringer i koronasertifikat for innenlands bruk, men det vil kreve utviklingsarbeid. I svar fra FHI på oppdrag 493 fremgår det også at europeiske land vurderer varighet av beskyttelse noe ulikt.

Departementet mener det er behov for en helhetlig vurdering av spørsmålet omkring varighet av beskyttelse etter gjennomgått infeksjon og ber etatene gjennomgå eksisterende kunnskap. I en slik helhetlig vurdering må det også vurderes hvilke regler og krav som skal følge av dette og om regelverket om smittekarantene og innreisekarantene bør oppdateres, herunder om § 4 andre og tredje ledd bør endres. Det må også gis en vurdering av forholdet til EU/EØS -retten dersom norske regler tar utgangspunkt i at beskyttelsen etter gjennomgått infeksjon er god i minst 12 måneder.

Vi ber også om svar på om informasjon om gjennomgått covid-19 sykdom lengre tilbake i tid enn 6 måneder vil være synlig og verifiserbart i norske og europeiske koronasertifikat. Kan norske og europeiske koronasertifikat på den måten brukes for å dokumentere gjennomgått covid-19 sykdom siste 12 måneder i forbindelse med norske regler om smittekarantene og innreisekarantene? Hvilke land vil i tilfelle ha denne informasjonen synlig i sine koronasertifikat?

I tillegg bes det om en samlet oversikt over hva andre europeiske land praktiserer.

- *Vi ber etatene utarbeide evt. forslag til forskriftsendringer som ledd i besvarelsen.*

Frist for oppdraget: Torsdag 22. juli.

- *Kontaktperson i Helse- og omsorgsdepartementet: Marianne S?len.*
- *Vi ber om at kontaktperson(er) for oppdraget inngår i svaret.*

Folkehelseinstituttets vurdering

Oppsummering

FHI har tidligere vurdert at beskyttelsen etter gjennomgått infeksjon sannsynligvis vil være god i minst 12 måneder. Gjennomgang av det faglige grunnlaget er beskrevet i detalj i oppdrag 484.

Oppsummert viser tilgjengelig kunnskap at gjennomgått SARS-CoV-2 infeksjon gir en bred immunrespons som hos de fleste ser ut til å være minst like god som den man oppnår ved vaksinasjon. Dette er basert på observasjonsdata fra reinfeksjoner og immunologiske parameter som viser at naturlig infeksjon gir meget god beskyttelse mot reinfeksjon de første 10 månedene, mens immunologiske data indikerer at beskyttelsen synker langsomt og sannsynligvis vil vedvare i over 12 måneder.

Varighet av beskyttelse praktiseres ulikt i Europa, og er sannsynligvis basert på praktiske utfordringer, i tillegg til forskjellige faglige vurderinger og oppdateringer. Enkelte land har nylig økt varigheten av immunitet etter gjennomgått infeksjon på bakgrunn av ny kunnskap.

Endring av varighet av beskyttelse etter gjennomgått infeksjon i forskrift vil sannsynligvis være viktigst for personer som ikke kan, eller ikke vil få, tilbud om vaksine, som barn og unge.

Samlet sett mener FHI at det faglig er grunn til å utvide immunitet etter gjennomgått sykdom til 12 måneder, og at man i denne perioden er unntatt fra all karantene. Men det kan være andre hensyn enn de rent smittevern faglige som gjør at man vil skille på smitte- og innreisekarantene. Utvidelse av unntak til 12 mnd etter gjennomgått infeksjon vil være i strid med EUs forordning og koronasertifikatløsningen. Av praktiske hensyn kan det derfor være nødvendig å skille varighet av unntak fra smittekarantene fra innreisekarantene, og beholde 6 mnds unntak når det gjelder innreisekarantene. Dersom EU endrer varigheten av immunitet i koronasertifikatet, bør det også endres i bestemmelsene om innreisekarantene.

Vurdering

For detaljert gjennomgang av det faglige grunnlaget vises til svar i oppdrag 484. FHIs vurdering av varighet av beskyttelse er basert på observasjonsdata fra reinfeksjoner, oppfølgingsdata på immunologiske parameter og generell kunnskap om immunologi fra andre infeksjoner.

Det kommer stadig nye data på varighet av beskyttelse etter gjennomgått infeksjon som bekrefter langvarig beskyttelse. En nylig publisert sveitsisk populasjonsstudie med en oppfølgingstid på over 8 måneder, viste en redusert risiko på 94% for reinfeksjon for personer med tidligere serologisk verifisert SARS-CoV-2 infeksjon [1]. Lignende høy risikoreduksjon er vist i en annen nylig publisert italiensk studie der insidens risk ratio for personer med gjennomgått infeksjon over et år var kun 0.07 [2]

Gjennomgått SARS-CoV-2 infeksjon gir en bred immunrespons som involverer alle deler av immunforsvaret. Det produseres antistoffer mot viktige epitoper, men det oppstår også en cellulær immunrespons som er minst like viktig. Immuncellene er til stede blant annet i beinmarg og lymfeorgan, men også viktige deler av slimhinnen.

Dersom en ny variant av SARS-CoV-2 skulle kunne unngå deler av beskyttelsen fra antistoffer, vil fortsatt de andre delene av immunforsvaret være aktive. Faktum er at det cellulære immunforsvaret er mindre sårbart mot endringer i viruset. Det er vist i flere studier at god T-cellerespons mot SARS-CoV-2 er bedre korrelert med mildere sykdom ved covid-19 enn nøytraliserende antistoff.

Sannsynligvis bidrar T-celler, cytokiner og andre ikke-nøytraliserende antistoff i stor grad til immuniteten [3]. Flere studier viser også at T-cellene fortsatt reagerer omtrent like godt mot alle kjente bekymringsvarianter (VOC) [4, 5].

Det har vært bekymring rundt at det rapporteres flere reinfeksjonstilfeller med Delta i Storbritannia, men den sparsomme økningen i reinfeksjoner som ses, er ikke større enn det som er forventet med økningen i epidemien i Storbritannia [6]. Det er ikke holdepunkter for at Delta omgår naturlig immunitet i større grad enn Alfa.

FHI anbefaler fortsatt én dose vaksine for de som har gjennomgått infeksjon, og stadig flere med gjennomgått infeksjon i Norge vil nå tilbys vaksine. En eventuell forskriftsendring av varighet av beskyttelse vil sannsynlig derfor ha særlig implikasjon for de som ikke kan, eller ikke vil få, tilbud om vaksine, en gruppe der særlig barn og unge vil inngå. FHI vurderer at barn har sannsynligvis en minst like god og varig beskyttelse som voksne etter gjennomgått infeksjon.

Immunitet hos barn etter gjennomgått infeksjon

Det finnes mindre kunnskap om immunitet etter gjennomgått covid-19 hos barn enn voksne da barn sjeldnere er inkludert i slike studier. Immunologiske studier tyder på at barns immunreaksjon etter infeksjon skiller seg i noe grad fra voksne. Årsaken er sannsynligvis koblet til en raskere og mer effektiv immunrespons på infeksjonen som sannsynligvis også er en av forklaringene på den lavere sykkeligheten/dødeligheten man ser hos barn. SARS-CoV-2 består av flere proteiner som menneskets immunsystem vil lage forsvar mot når man blir smittet. Hos barn er responsen fra den ervervede delen av immunsystemet dominert av en kraftig økning av antistoffer og forsvarsceller (T-celler) mot spike proteinet spesielt, men også mot andre deler av viruset som ser ut til å overgå responsen hos voksne. Det er rapportert en lett redusert respons mot virusets N-protein, og muligens noe lavere aktivering av hukommelses T-celler i forhold til voksne [7] Responsen fra naive T-celler er derimot sannsynligvis økt hos barn. Detaljer ved immunresponsen målt etter gjennomgått infeksjon indikerer en fordelaktig utvikling av en immunrespons som vil være egnet til beskyttelse mot reinfeksjon. Antistoffresponsen mot spike-proteinet ser ut til å være bredere og kraftigere enn hos voksne (også etter 6 måneder), med bedre bindingsevner mot både Alfa-, Beta- og Gamma-variantene av viruset enn hva som ble målt hos voksne. Antistoffer mot en rekke andre humane koronavirus ser også ut til å øke betydelig hos barn etter gjennomgått SARS-CoV-2 infeksjon [8] [9].

Samlet tyder nåværende data på at barn sannsynligvis har minst like god beskyttelse mot reinfeksjon som voksne, og forventes å være godt beskyttet mot reinfeksjon i minst 12 måneder etter gjennomgått infeksjon med SARS-CoV-2.

Vurdering for koronasertifikat

I EU sin forordning artikkel (32)¹ står det “*A certificate of recovery should be issued at the earliest from the eleventh day after the first positive test and should be valid for not more than 180 days*”.

¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021PC0130>

Dette betyr at vi ikke kan utstede et EU Digital Covid Certificate (EU DCC) på en immunitet som er påvist for mer enn 180 dager siden.

Den nasjonale løsningen for koronasertifikat er dataminimert for å dekke personvernet. Det skiller ikke på immunitet/vaksine eller test. Det vil ikke være noen utfordring å utvide immunitets varigheten på denne visningen, men det vil ikke være en god nok visning for grensekontrollen.

Siden vi ikke kan endre på lengden av EU DCC har vi to alternativer for løsning, dersom vi ønsker å utvide immunitet til 12 måneder for grensepassering:

1. Utvide nasjonal løsning
2. Legge til ny visning for immunitet

Første alternativ vil gi utfordringer på dataminimering og visning av helseinformasjon. Den løsningen som vi har nasjonalt likestiller status innbygger har, enten det er immunitet, vaksine eller test som bakgrunn for sitt «grønne» sertifikat. Derfor anbefales det ikke å endre den nasjonale løsningen.

Andre alternativ vil gjøre at innbygger får nok et sertifikat å forholde seg til. Vi opplever allerede i dag at innbyggere ikke finner rett sertifikat på grensekontroller, og stiller med det nasjonale sertifikatet der, og ikke EU DCC. En tredje visning kan gjøre det vanskeligere å oppfatte hva som er rett visning med grensekontroll.

Det anbefales derfor ikke fra koronasertifikat-prosjektet å endre koronasertifikatet til å kunne håndtere en endring i immunitet som kun gjelder for Norge, men avvente inntil dette blir en endring for hele EU.

Erfaringer fra andre europeiske land

Varighet av beskyttelse defineres ulikt i Europa, og er sannsynligvis basert på praktiske utfordringer i tillegg til forskjellige faglige vurderinger og oppdateringer. Ved at EUs koronasertifikat foreløpig benytter 180 dager etter gjennomgått infeksjon, er det trolig mindre insentiv for land til å endre varigheten av immunitet.

Majoriteten av land oppgir at de benytter 6 måneders varighet av immunitet etter gjennomgått covid-19 infeksjon, selv om enkelte land benytter lengre varighet.

Fra 7. juli 2021 betrakter Danmark personer som immune i 12 måneder etter fullvaksinering eller gjennomgått sykdom². Island virker ikke å ha fastsatt grense for varighet av immunitet, og unntar fullvaksinerte og de som har gjennomgått covid-19 fra innreisekarantene så lenge de kan dokumentere dette³. Finland og Sverige unntar personer som har gjennomgått covid-19 fra krav om testing og karantene i 6 måneder.

² <https://sum.dk/nyheder/2021/juli/nye-regler-for-coronapasset->

³ <https://www.landlaeknir.is/um-embattid/greinar/grein/item43709/Certificates-regarding-previous-COVID-19-infection-that-are-accepted-at-the-border-in-Iceland-from-10-December-2020>

Gjennom EWRS har FHI i tillegg fått informasjon om at Litauen, Tyskland, Slovenia og Spania bruker 6 måneders (180 dagers) varighet av immunitet etter gjennomgått infeksjon, mens Irland informerer om at de nylig har økt varigheten fra 6 til 9 måneder på bakgrunn av ny kunnskap⁴.

På den offisielle EU-nettsiden "reopen-Europe" angis det også at Hellas benytter 9 måneders unntak for personer som har gjennomgått covid-19⁵.

Vurdering av sosiale konsekvenser

For de fleste vil ikke endring av varighet av immunitet etter gjennomgått infeksjon ha stor betydning, da de fleste vil få én vaksinedose og bli regnet som fullvaksinerte. For grupper som ikke kan, eller vil, få tilbud om vaksine, vil derimot en økt varighet av immunitet ha stor betydning. Dette vil hovedsakelig gjelde barn og unge.

Merknad

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

1. Leidi, A., et al., *Risk of reinfection after seroconversion to SARS-CoV-2: A population-based propensity-score matched cohort study*. Clin Infect Dis, 2021.
2. Vitale, J., et al., *Assessment of SARS-CoV-2 Reinfection 1 Year After Primary Infection in a Population in Lombardy, Italy*. JAMA Intern Med, 2021.
3. Rydzynski Moderbacher, C., et al., *Antigen-Specific Adaptive Immunity to SARS-CoV-2 in Acute COVID-19 and Associations with Age and Disease Severity*. Cell, 2020. **183**(4): p. 996-1012.e19.
4. Tarke, A., et al., *Negligible impact of SARS-CoV-2 variants on CD4⁺ and CD8⁺ T cell reactivity in COVID-19 exposed donors and vaccinees*. 2021: p. 2021.02.27.433180.
5. Geers, D., et al., *SARS-CoV-2 variants of concern partially escape humoral but not T-cell responses in COVID-19 convalescent donors and vaccinees*. 2021. **6**(59): p. eabj1750.
6. England, P.H., *SARS-CoV-2 variants of concern and variants under investigation in England - Technical briefing 17*. 2021.
7. Weisberg, S.P., et al., *Distinct antibody responses to SARS-CoV-2 in children and adults across the COVID-19 clinical spectrum*. Nature Immunology, 2021. **22**(1): p. 25-31.

⁴ <https://www.hiqa.ie/hiqa-news-updates/hiqa-advise-nphet-extend-period-presumptive-immunity-six-nine-months-post>

⁵ <https://reopen.europa.eu/en/map/GRC/7001>

8. Dowell, A.C., et al., *Children develop strong and sustained cross-reactive immune responses against Spike protein following SARS-CoV-2 infection, with enhanced recognition of variants of concern*. 2021: p. 2021.04.12.21255275.
9. Hansen, C.H., et al., *Assessment of protection against reinfection with SARS-CoV-2 among 4 million PCR-tested individuals in Denmark in 2020: a population-level observational study*. Lancet, 2021. **397**(10280): p. 1204-1212.