

HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET
Krisestab HOD
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.: Covid-19 oppdrag 498
Vår ref.: 21/28045-5
Saksbehandler: Christian Borgen Lindstad
Dato: 09.07.2021

Brev om svar på covid-19 oppdrag 498 - Vaksinegodkjenning og aldersgrense koronasertifikat

Svar på dette oppdraget finnes vedlagt.

Oppsummering.

Del A: HelseDirektoratet, i samråd med FHI og SLV er bedt vurdere spørsmål knyttet til vaksiner som er godkjent av EU, men der produksjonsstedene ikke omfattes av markedsføringstillatelsen, samt vaksiner godkjent av WHO men ikke EU.

- Vaksiner som har nådd en avgjørelse i WHO's emergency use-listing/ prequalification process (WHO EUL/PQ) bør gi samme lettelse ved innreise til Norge som EMA-godkjente vaksiner.
- FHI opprettholder sin anbefaling fra oppdrag 33 om at det kun er European Medicine Agency (EMA)-godkjente vaksiner som skal kunne etterregistreres i SYSVAK per nå. Over sommeren kan det åpnes for at vaksiner produsert på lisens, men uten EMA-godkjenning, som også har nådd en avgjørelse i WHO's EUL/PQ prosess, kan etterregistreres i SYSVAK.

Del B: HelseDirektoratet og FHI vurderer nedre aldersgrense ved bruk av koronasertifikat. Dette er per i dag mest aktuelt ved innreise, arrangementer og kystcruise.

- FHI foreslår nedre grense (fritak) ved fylte 16 år for innenlands bruk av koronasertifikat. HelseDirektoratet er bekymret for at et slikt unntak kan legitimere større arrangementer der de fleste er enten fritatt eller ubeskyttet. HelseDirektoratet vurderer at arrangementer som i stor grad er beregnet på barn og unge, bør forholde seg til antallsbegrensning uten koronasertifikat.
- FHI foreslår at barn under 12 år kan fritas for innreisekarantene og test ved innreise. HelseDirektoratet foreslår å vurdere dette ifm. vurderingen av trinn 4 i oppdrag 494.

Svaret på oppdraget er utarbeidet på grunnlag av faglig underlag fra Folkehelseinstituttet (FHI) utarbeidet i samarbeid med Statens Legemiddelverk. Det faglige underlaget er vedlagt.

Vennlig hilsen

Morten Græsli e.f.

HelseDirektoratet

Avdeling spesialisthelsetjenester

Christian Borgen Lindstad

Postboks 220 Skøyen, 0213 OSLO • Besøksadresse: Vitaminveien 4, Oslo • Tlf.: (+47) 47 47 20 20

Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helseDirektoratet.no

avdelingsdirektør

Christian Borgen Lindstad
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk

Kopi:
FOLKEHELSEINSTITUTTET, Utbrudd @fhi.no

Svar på covid-19 oppdrag fra HOD 498 - Oppdrag 498 - Vaksinegodkjenning og aldersgrense koronasertifikat

Oppsummering

Del A: HelseDirektoratet, i samråd med FHI og SLV er bedt vurdere spørsmål knyttet til vaksiner som er godkjent av EU, men der produksjonsstedene ikke omfattes av markedsføringstillatelsen, samt vaksiner godkjent av WHO men ikke EU.

- Vaksiner som har nådd en avgjørelse i WHO's emergency use-listing/ prequalification process (WHO EUL/PQ) bør gi samme lettelse ved innreise til Norge som EMA-godkjente vaksiner.
- FHI opprettholder sin anbefaling fra oppdrag 33 om at det kun er European Medicine Agency (EMA)-godkjente vaksiner som skal kunne etterregistreres i SYSVAK per nå. Over sommeren kan det åpnes for at vaksiner produsert på lisens, men uten EMA-godkjenning, som også har nådd en avgjørelse i WHO's EUL/PQ prosess, kan etterregistreres i SYSVAK.

Del B: HelseDirektoratet og FHI vurderer nedre aldersgrense ved bruk av koronasertifikat. Dette er per i dag mest aktuelt ved innreise, arrangementer og kystcruise.

- FHI foreslår nedre grense (fritak) ved fylte 16 år for innenlands bruk av koronasertifikat. HelseDirektoratet er bekymret for at et slikt unntak kan legitimere større arrangementer der de fleste er enten fritatt eller ubeskyttet. HelseDirektoratet vurderer at arrangementer som i stor grad er beregnet på barn og unge, bør forholde seg til antallsbegrensning uten koronasertifikat.
- FHI foreslår at barn under 12 år kan fritas for innreisekarantene og test ved innreise. HelseDirektoratet foreslår å vurdere dette ifm. vurderingen av trinn 4 i oppdrag 494.

Svaret på oppdraget er utarbeidet på grunnlag av faglig underlag fra Folkehelseinstituttet (FHI) utarbeidet i samarbeid med Statens Legemiddelverk. Det faglige underlaget er vedlagt.

Oppdraget fra Helse- og omsorgsdepartementet

Bakgrunn

Det vises til diskusjoner i EU om hvordan EU/EØS skal forholde seg til vaksiner som er godkjent av EU, men der produksjonssteder av disse vaksinene ikke omfattes av markedsføringstillatelsen. I praksis gjelder dette ulike versjoner av flere av vaksinene godkjent i EU.

I tillegg er det per i dag både nordmenn og andre lands borgere som er vaksinerte med vaksiner godkjent av WHO, men ikke i EU; eventuelt også vaksiner som ikke er godkjent i hverken EU eller WHO.

Disse får i dag ikke tilgang til norsk koronasertifikat og må i karantene ved innreise fra ikke-grønne land.

Oppdrag del A

Det bes om at HelseDirektoratet, i samarbeid med FHI og SLV, gjør en vurdering av

1. Vaksiner som er produsert ved produksjonslokaler uten GMP (f.eks AstraZenecavaksinen Covishield) og hvorvidt disse bør inkluderes for koronasertifikat på lik linje med godkjente vaksiner i EU.
2. Hvorvidt alle eller noen vaksiner som står på WHO's Emergency use-liste bør gi unntak for innreisekarantene, eventuelt hvilke kriterier som skal anvendes for slikt unntak.
3. Hvorvidt vaksinene i 1) og 2) bør kunne registreres i SYSVAK for å gi grunnlag for koronasertifikat.

Oppdrag del B

Det bes om at Helsedirektoratet i samarbeid med FHI gjør en juridisk og medisinsk vurdering av nedre aldersgrense ved bruk av koronasertifikat henholdsvis innenlands og utenlands.

Frist: 7. juli kl. 16.

Kontaktperson: Siri Helene Hauge, epost siri-helene.hauge@hod.dep.no

Bakgrunn

I oppdragets del A er Helsedirektoratet, i samråd med FHI og SLV, bedt vurdere konkrete spørsmål ift. godkjenning av vaksiner som brukes i utlandet. Det vises til oppdragstekst for utdypende detaljer.

I oppdragets del B er Helsedirektoratet, i samråd med FHI, bedt vurdere en nedre aldersgrense ved bruk av koronasertifikat. For innenlands bruk ble dette også vurdert i oppdrag 474 og 478.

Faglig underlag fra Folkehelseinstituttet og Statens Legemiddelverk (SLV)

FHIs faglige underlag, som er utarbeidet i samarbeid med SLV, er vedlagt i sin helhet.

Helsedirektoratets vurdering

Del A

Det vises til besvarelse fra FHI, utarbeidet i samråd med SLV.

Oppsummering:

Lettelser i innreiserestriksjoner for personer vaksinert med ikke-EMA godkjente vaksiner

Vaksiner som har nådd en avgjørelse i WHO's emergency use-listing/ prequalification process (WHO EUL/PQ) bør gi samme lettelser ved innreise til Norge for innreisende som kan dokumentere dette, som de som er vaksinert med EMA-godkjente vaksiner. Dette er i tråd med EUs føringer.

Etterregistrering i SYSVAK av ikke-EMA godkjente vaksiner

FHI opprettholder sin anbefaling fra oppdrag 33 om at det kun er European Medicine Agency (EMA)-godkjente vaksiner som skal kunne etterregistreres i SYSVAK per nå. Over sommeren kan det åpnes for at vaksiner produsert på lisens, men uten EMA-godkjenning, som også har nådd en avgjørelse i WHO's EUL/PQ prosess, kan etterregistreres i SYSVAK. Dette vil kreve at det opprettes egne SYSVAK-koder og en oppdatering av kodeverket som må rulles ut til alle vaksinatører. Dette må gjøres i tett samarbeid med leverandører av de ulike journalsystemene som brukes for registrering i SYSVAK, og lar seg ikke gjennomføre under ferieavviklingen i sommer. Primært dreier dette som om Serum Institute of Indias vaksine CoviShield som er tilsvarende AstraZenecas vaksine Vaxzevria.

Del B

Helsedirektoratet ønsker å avgrense dette oppdraget mot lettelser ifm. gjenåpningen, som skal vurderes i oppdrag 494. Vi tar således utgangspunkt i det gjeldende regelverket. Vi tolker, som FHI, oppdragsformuleringen i den forstand at det bes vurdert en nedre aldersgrense for fritak fra krav til dokumentasjon på beskyttelse/test ved adgang i situasjoner der det ellers kreves fremvisning av koronasertifikat.

I oppdrag 474 del 1 og 2 om konkret bruk av koronasertifikat ble det gjennomgått særskilte forhold ved bruk av koronasertifikat hos barn og unge. Hovedmomenter oppsummeres kort:

- Kun personer over 16 år har egen tilgang til Helsenorge.no, og således selvstendig tilgang til et koronasertifikat.
- Barn under 16 år er avhengig av at foreldre skriver ut sertifikatet for dem. Utskriften er imidlertid gyldig over en lengre tidsperiode, så det er ikke nødvendig med utskrift for hver bruk. Noen barn, eksempelvis barnevernsbarn, har ikke tilgang.
- Fra et logistikkperspektiv kan det være utfordrende for barnefamilier å få testet seg.
- Koronasertifikat verifiseres mot ID. Yngre barn har ofte ikke legitimasjon, og det kan være vanskelig å legitimere seg ved evt. fremvisning av sertifikatet.
- Et eventuelt fritak fra fremvisning av koronasertifikat for barn og unge kan være i tråd med regjeringens plan om å prioritere denne gruppen for lettelser. Fra et smittevern faglig perspektiv har Helsedirektoratet tidligere vurdert at det er utfordrende å sette noen generell aldersgrense for evt. fritak fra koronasertifikat til innenlands bruk, da tiltakenes art er forskjellig. F.eks. ville det være liten risiko heftet ved å tillate et begrenset antall personer under 16 år uten sertifikat/test på en konsert der de fleste andre er beskyttede. En tilsvarende aldersgrense på 16 år ville derimot være mindre rasjonelt ved sertifikatbetings gjenåpning av f.eks. fornøyelsesparker for barn i en utbruddskommune regulert under covid-19 forskriften kap 5A-C. Det samme ville være tilfellet ved arrangementer for barn/unge. I en slik situasjon ville målgruppen for aktiviteten være fritatt, samtidig som ledsagende foreldre/foresatte er blant gruppene som blir sist prioritert for vaksinasjon.

I det følgende vurderer vi separat de arenaene der koronasertifikat er mest aktuelt per i dag; arrangementer, kystcruise og innreise. Fra før er det åpnet for enkelte unntak for barn under 12 år i utbruddskommuner med tiltaksnivå tilsvarende covid-19-forskriften kap 5B/C. Det er imidlertid per nå ingen kommuner som er omfattet av regionale tiltak. Utbruddskommuner behandles også kort.

Smittevern faglige vurderinger knyttet til barn

FHI skriver:

Smittevern faglige vurderinger er sentrale ved utarbeidelsen av en nedre aldersgrense for koronasertifikatet. Kunnskap om barns rolle i smittespredning har så langt vist at barn i mindre grad smitter andre og at det er gradvis økende risiko for smitte fra barnealder til ungdomsalder. Data både fra Norge og andre land tyder på at aldersgruppen 16-19 år hyppigere får påvist covid-19 enn yngre barn. Forbehold må tas fordi testaktiviteten har vært lavere blant de yngste slik at det kan være betydelige mørketall, men internasjonale serologiske studier viser lavere forekomst i yngre aldersgrupper. Konsekvensene av smitte vil bli mindre jo høyere andel av den norske befolkningen som er vaksinert. Jo flere som er beskyttet med en effektiv vaksine, jo større restrisiko for smitte vil vi være villig til å akseptere. Per 6. juli er over 90% av personer i aldersgruppa over 65 år fullvaksinert. Av personer i risikogrupperne i aldersgruppen 18 – 65 år er ca 70% fullvaksinert og ca 90% har fått første vaksinedose. Sykdomsbyrden og smittesituasjonen i Norge har de siste ukene vært stabile, til tross for økning i andelen Delta-varianter som påvises. I

FHIs ukesrapport fra uke 26 ser man at forekomsten av nye innleggelser i sykehus og intensivavdeling fortsatt er lav og synkende⁶. Summen av de nevnte smittevernfarene innebærer at FHI ser det som naturlig å skille ved fylte 16 år ved innenlands bruk, særlig sett i lys av følgende juridiske, etiske og praktiske elementer.

Helsedirektoratet ser disse poengene, men påpeker samtidig at det er begrenset kunnskap spesielt om delta-varianten foreløpig, annet enn at den er betydelig mer smittsom enn de opprinnelige variantene. Andelen deltatilfeller i Norge er foreløpig lav, men stigende. Det er for tidlig å vurdere deltavariantens konsekvenser oppmot innleggelser og sykkelighet i den norske befolkningen.

FHI skriver:

FHI anbefaler nedre aldersgrense på fylte 16 år for innenlands bruk av koronasertifikat.

Hovedargumentene for dette er:

- Dersom det ikke innføres aldersgrense vil det være inngripende at barn og unge under 16 år må være avhengig av foreldrene for å delta på ulike aktiviteter, ettersom de ikke selv har tilgang til Helsenorge. Barn som er under omsorg av andre enn foreldre får ekstra utfordringer med å skaffe koronasertifikat.*
- Aldersgrensen på 16 år medfører akseptabel restrisiko for massesmittehendelser ettersom barn i mindre grad enn ungdom og voksne er drivere av smitte med SARS-CoV2.*
- Dersom det ikke innføres aldersgrense vil det bli utstrakt testing av barn, med unntak av barna med underliggende medisinske tilstander som gjør at de tilbys vaksine. Dette går delvis mot prinsippet om at lettelse for barn og unge skal prioriteres i gjenåpningen*

Arrangementer

Det generelle utgangspunktet for å øke antallet deltakere på arrangementer med koronasertifikat/test jf §13e er at deltakerne enten skal være beskyttet eller ha lav risiko dokumentert med nylig negativ test. Spørsmålet er om deltakere under en viss alder skal kunne slippe inn på slike arrangementer uten å vise koronasertifikat eller teste seg på stedet.

Fra et smittevernfarelig ståsted avhenger smitterisikoen bl.a. av antall deltakere med fritak, aktuelt smittetrykk og om øvrige deltakere er beskyttet eller testet. Antallet deltakere som ikke er beskyttet eller testet vil variere med typen arrangement. Ved arrangementer primært for barn og unge, vil unntak for barn under 16 år kunne medføre at en stor andel av deltakerne vil være ubeskyttede og fritatt fra test. Ettersom unge voksne prioriteres sent for vaksinasjon, antar Helsedirektoratet at også en betydelig andel av ledsagende foreldre vil kunne være ubeskyttet (og altså mottakelige for infeksjon, selv om de har testet negativt). Dette ville, slik Helsedirektoratet vurderer, medføre at de utvidede antallsbegrensningene etter §13e ikke gjenspeiler den opprinnelige intensjonen om at deltakerne skal være beskyttet eller testet, dersom mange med fritak er til stede.

Derimot hadde det vært liten risiko å gi unntak for personer under 16 år på arrangementer der de fleste deltakerne er voksne i aldersgrupper med høy vaksinasjonsdekning. Risikoen ville igjen øke noe ved arrangementer som samler mange personer i risikogrupper, eventuelt uvaksinerte i risikogrupper. Det er utfordrende å kategorisere ulike arrangementstyper utfra smitterisiko. Det hadde videre vært uheldig å gjøre større endringer i arrangementsregelverket på dette stadiet i pandemien.

Som referert over, er FHIs hovedargumenter at unntak under 16 år medfører en akseptabel risiko for massesmittehendelser, samt at fremvisning av sertifikat og testing kan være inngripende for barn, og går delvis mot prinsippet om at barn og unge skal prioriteres for lettelse.

FHI påpeker også at *Risiko for massesmittehendelse vil reduseres jo høyere andel av den voksne befolkningen som er vaksinert /beskyttet, men risiko for massesmittehendelse vil øke hvis deltakerne primært er barn/ unge. FHI har*

derfor for trinn 3 anbefalt at arrangementer primært rettet mot barn og unge forholder seg til antallsbegrensningene for arrangementer uten bruk av koronasertifikat/adgangstest, og vil vurdere om denne anbefalingen fortsatt bør gjelde på trinn 4.

Helsedirektoratet er bekymret for at et generelt unntak for de under 16 år ifm. arrangementer med koronasertifikat, da det vil kunne legitimere større arrangementer der de fleste er enten fritatt eller ubeskyttet. Det vil også i prinsippet kunne åpne for arrangementer med tenåringer med antallsbegrensninger tilsvarende §13e, men der "alle" er ubeskyttet og fritatt for test. Helsedirektoratet er på denne bakgrunn tilbakeholden til å innføre et generelt fritak under 16 år for fremvisning av koronasertifikat ved adgang til arrangementer. Videre kan vi ikke se å ha mottatt henvendelser om arrangementer etter §13e der koronasertifikat og barn/unge har vært problematisert. Våre foreløpige erfaringer er uansett at §13e så langt er tatt i bruk ifm. større offentlige arrangementer.

Dersom det likevel besluttes å gi fritak under en viss alder, ville det også være mulig å sette grensen på 12 år. Dette harmonerer med FHIs forslag ifm. innreise.

I oppdrag 474 anbefalte Helsedirektoratet og FHI at på trinn 3, bør arrangementer som i stor grad er beregnet på barn og unge, forholde seg til antallsbegrensning uten koronasertifikat. Denne vurderingen ble opprettholdt i oppdrag 478, men det ble anført at det kunne vurderes på nytt ifm. trinn 4.

Hvis det likevel skulle innføres en aldersgrense på 16 år, anbefaler Helsedirektoratet fortsatt at arrangementer som i stor grad er beregnet på barn og unge, bør forholde seg til antallsbegrensning uten koronasertifikat.

Helsedirektoratet mener da det bør fremgå av § 13e at arrangementer som i hovedsak er rettet mot barn under 16 år ikke omfattes av bestemmelsen.

Ved evt. innføring av en aldersgrense kunne det også vurderes å forskriftsfeste en maks grense på andel deltakere med fritak. En hensiktsmessig grense ville imidlertid være vanskelig å definere. Et omtrentlig forslag kunne være 20-25%, men vi har ikke beregninger til å underbygge dette tallet.

Helsedirektoratet vurderer uansett utfall, som FHI, at dersom det innføres fritak for fremvisning av koronasertifikat pga alder, må deltakere med aldersfritak telles med i det totale antallet deltakere.

Kystcruise

FHI skriver:

I forbindelse med tidligere vurdering av bruk av koronasertifikat ved kystcruise, sist i oppdrag 478, var FHIs anbefaling at det for ubeskyttede personer ved deltakelse på kystcruise med koronasertifikat burde være krav om negativ test før avreise og deretter jevnlig, for eksempel hver 3. dag de første 10 dagene. Bakgrunnen for denne anbefalingen var blant annet at kystcruise vanligvis er av lengre varighet og at smittespredningsrisikoen om bord på et kystcruisefartøy er betydelig høyere enn ved et arrangement. Regjeringen har imidlertid besluttet at kystcruise med bruk av koronasertifikat kun skal være tillatt for beskyttede, og det er p.t. derfor ikke mulig å få tilgang til cruise på bakgrunn av negativ test – i motsetning til ved offentlige arrangementer. Det gjør at barn og unge i henhold til dagens bestemmelser i liten grad vil ha tilgang til kystcruise.

FHI mener følgende alternativer er aktuelle:

- a) Dagens bestemmelser for kystcruise opprettholdes, inkludert kravet om at alle passasjerer/mannskap skal være beskyttet på kystcruise med koronasertifikat, inntil det gjøres en ny vurdering av bestemmelsene. Det innebærer at barn og unge ikke vil ha tilgang på kystcruise i sommer (merk at passasjerferger o.l. omfattes ikke av disse bestemmelsene), og strider således mot det grunnleggende prinsippet for innenlands bruk av koronasertifikat om å unngå forskjellsbehandling av personer som ennå ikke har hatt mulighet til vaksinerings, har takket nei til vaksine eller av medisinske årsaker i øyeblikket ikke tilbys vaksine (for eksempel barn).*

- b) *Tillate tilgang til kystcruise med bruk av koronasertifikat for ubeskyttede personer, men stille krav om negativ test før avreise og deretter jevnlig, for eksempel hver 3. dag de første 10 dagene. Dette vil i så fall kunne innebære en belastning på barn/unge som vil måtte bli testet mange ganger i løpet av et cruise. I tillegg vil cruiseoperatørene måtte pålegges å sørge for mulighet for testing om bord. Ved et slikt alternativ anbefaler FHI at krav om jevnlig testing ikke bør gjelde for barn under 12 år.*
- c) *Gi barn og unge under 16 år tilgang til kystcruise der koronasertifikat benyttes selv om de ikke er beskyttet (i tråd med anbefalingene for bruk av koronasertifikat ved offentlige arrangementer) og uten krav om jevnlig testing.*

For alternativ b og c anbefaler FHI fortsatt at alle passasjerer/mannskap som ikke er beskyttet skal fremvise negativt testresultat tatt tidligst 24 timer før ombordstigning. Vi anbefaler også at det tas inn i forskriften at barn under 12 år ikke bør testes der det er uforholdsmessig krevende å få tatt testen av barnet.

Smittevernaglig innebærer alternativ a lavest risiko. Alternativ b og c vil innebære noe økt risiko for smittespredning om bord i fartøyet, men først og fremst mellom unge med lav risiko for alvorlig sykdom. Ved å gi fritak for jevnlig testing for barn under 12 år (alternativ b) eller under 16 år (alternativ c) vil risiko for smitte øke noe, men i praksis trolig være av liten praktisk betydning. Dersom antallet ubeskyttede om bord er høyt vil håndtering av smitte om bord kunne bli krevende, og dette bør derfor også vurderes av instanser/etater med ansvar for beredskap langs norskekysten/på Svalbard.

FHI mener smitterisikoen ved alle de tre alternativene er akseptabel, men at alternativ c er mest i tråd med øvrige anbefalinger for bruk av koronasertifikat.

Som også FHI påpeker, medfører alternativ b hyppig testing av barn og unge (over 12 år) og krav til at cruiseoperatørene stiller med testtrigg om bord. Alternativ b har vært foreslått i tidligere oppdrag om koronasertifikat, men det ble i stedet avgjort å åpne med koronasertifikat for beskyttede. Helsedirektoratet anser derfor dette alternativet som mindre aktuelt.

Helsedirektoratet er enig i at alternativ c også fremstår smittevernaglig forsvarlig, ettersom det er krav til at øvrige passasjerer er beskyttet. Helsedirektoratet anbefaler i så fall, som FHI, at også barn ved alternativ c bør avlegge negativ test innen 24 timer før ombordstigning, slik gjeldende bestemmelse i §10a fjerde ledd medfører. Etter Helsedirektoratets vurdering er det i de fleste tilfeller uproblematisk å teste barn ned til 2 år, da rutinemessig testing kan gjøres fra fremre nese. Helsedirektoratet er likevel enige med FHI i at barn under 12 år i denne sammenheng ikke bør testes der det er uforholdsmessig krevende å få tatt testen av barnet.

FHI påpeker at dersom antallet ubeskyttede om bord er høyt, vil håndtering av smitte om bord kunne bli krevende, og dette bør derfor også vurderes av instanser/etater med ansvar for beredskap langs norskekysten/på Svalbard. Helsedirektoratet støtter behovet for beredskap/restkapasitet i tilfelle smitte om bord. Det er per i dag krav om maksimalt 90% kapasitetsutnyttelse, tilsvarende det som også er foreslått for trinn 4 (i 478). Dette gjelder også for kystcruise uten koronasertifikat. FHI vurderer generelt smitterisikoen ved alternativ c til trolig av liten praktisk betydning. På bakgrunn av dette, vurderer Helsedirektoratet at krav om 90% belegg er tilstrekkelig, med mindre det skulle være et stort antall med fritak om bord. Hvis alternativ c velges, foreslår Helsedirektoratet at det kan *anbefales* at 20% av passasjerene kan være barn med fritak. Dette forslaget er skjønnsmessig og ikke basert på beregninger.

Vedrørende ilandstigning etter §11a:

Dersom alternativ c innføres, anbefaler Helsedirektoratet følgende: Gjeldende bestemmelser i §11a videreføres. I oppdrag 478 vurderte Helsedirektoratet at det viktigste er at gjeldende karantenebestemmelser overholdes. Det bør ikke være mulig å gå i land hvis man er omfattet av innreisekarantene.

Man kunne vurdert følgende unntak: For ilandstigning i forbindelse med dagsturer der man returnerer til skipet samme dag, kunne det likevel gjøres unntak for ilandstigningsforbudet for barn under 16 år i følge med voksen med

gyldig koronasertifikat, dersom barnet har testet negativt med antigen hurtigtest samme dag som ilandstigningen. Det ville imidlertid påføre virksomheten et behov for testapparat og kontroll av testsvar. Det anbefales ikke at kommunene tillegges en slik testfunksjon: Cruiseskipene ankommer som regel på andre lokaliteter enn passasjerfergene, og dette kunne medføre økt belastning på kommunene. HelseDirektoratet foreslår å avvente et slikt unntak, og at man heller kommer tilbake til en mer helhetlig vurdering av reguleringen av kystcruise i forbindelse med gjenåpningen.

Utbruddskommuner

Fra før er det åpnet for at utbruddskommuner med tiltaksnivå regulert av covid-19-forskriften kap. 5B og 5C kan gjøre enkelte unntak for barn under 12 år. Slike kommuner kan i forskrift bestemme at barn og unge under 12 år kan få tilgang til teater, kino og museer i følge med voksne som ved inngangen kan fremvise koronasertifikat, jf. § 17h og 18g.

FHI skriver om dette:

FHI mener det innebærer begrenset risiko å øke aldersgrensen for fritak fra 12 år til 16 år. Hvis fritak for koronasertifikat gis for alle under 16 år i 5B- og 5C-kommuner anbefaler vi imidlertid at aktiviteter som primært er rettet mot barn og unge fortsatt bør holde stengt (slik som fornøyelsesparker, lekeland og lignende).

HelseDirektoratet legger FHIs smittevern faglige vurdering til grunn. Det er per i dag ingen kommuner regulert under 5B/5C.

Innreise

Ved innreise til Norge er det i dag generelt krav om test før ankomst, test ved grensepassering og innreisekarantene, dog avhengig av avreiseland/oppholdsland før ankomst. Slik covid-19-forskriften er innrettet, følger fritak fra kravene om test og innreisekarantene direkte av om man med koronasertifikat kan dokumentere at man er fullvaksinert eller har gjennomgått covid-19 i løpet av de siste seks månedene. Man er også fritatt fra test før ankomst dersom man med godkjent laboratoriemetode kan dokumentere gjennomgått covid-19 i løpet av de siste seks måneder.

Det er i covid-19 forskriften gjort enkelte i unntak i test- og karantenekrav for barn og unge.

Hvis barna er under 12 år er de unntatt fra kravet om test før ankomst, jf. 4a bokstav q.

Barn har plikt til å teste seg ved ankomst, jf. § 4d. For barn under 12 år kan det gjøres unntak hvis test er uforholdsmessig krevende, jf. § 4d annet ledd annet punktum. Innreisekarantene etter §4 gjelder også for personer under 18 år, men disse kan avslutte karantenen tidligere ved negativ PCR-test tatt tidligst tre døgn etter ankomst jf. 4c.

FHI skriver:

- **FHI anbefaler nedre aldersgrense på fylte 12 år for EU DCC ved grensepassering inn til Norge**

Denne anbefalingen er knyttet til etablerte forskriftsfestede regler om skille ved 12 år for krav om test før og ved ankomst. I tillegg opprettholder FHI forslag fra oppdrag 477 om at barn under 12 år kan fritas fra innreisekarantene nå som de aller fleste over 65 år og i risikogrupperne er fullvaksinert. Dersom dette rådet følges, vil det ikke være noen krav om tiltak ved innreise for barn under 12 år, og et koronasertifikat vil derfor ikke være nødvendig for denne gruppen. Forslaget om fritak fra karanteneplikt vil gjelde alle barn under 12 år. Det innebærer en endring kun dersom barnet reiser inn fra et land med karanteneplikt, ettersom grønne land allerede er unntatt karanteneplikt.

Dette harmonerer med EUs utgangspunkt for drøfting i HSC 24. juni, der de foreslo at barn under 12 år fritas for krav om test ved grensepassering. Den etablerte praksisen med skillet ved 12 år er basert på gradvis økende risiko for smitte fra barnealder til ungdomsalder. For grensepassering veier ikke praktiske hensyn like tungt for vurderingene rundt aldersgrensen som de gjør ved innenlands bruk. Vi forutsetter at de fleste barn har planlagt – eller gjennomfører - utenlandsreiser i samråd med foreldrene, og dermed opplever det mindre belastende å være avhengig av foreldre for å få EU DCC.

Dette vil innebære:

Barn under 12 år: De vil fortsatt slippe test før og ved ankomst. I tillegg foreslås det at de får fritak fra innreisekarantene. Endringene for denne gruppen blir at de ikke lenger vil bli spurt om EU DCC (som et lite fåtall kunne hatt basert på gjennomgått covid-19 eller vaksine).

Barn over 12 år med gyldig EU DCC (basert på gjennomgått covid-19 eller vaksine): De vil fortsatt ha mulighet til å vise EU DCC. Endringen for denne gruppen er at dokumentasjon fra flere land godtas slik at de får fritak fra innreisekarantene.

*Barn over 12 år uten gyldig EU DCC (basert på gjennomgått covid-19 eller vaksine): Vil som i dag testes ved ankomst uavhengig av hvor de kommer fra i EU/Schengen. Dersom regjeringen på sikt velger å sidestille negativ test med fullvaksinasjon og gjennomgått covid-19 som grunnlag for innreise med EU DCC, anbefaler FHI at barn over 12 år får krav om **enten** test før **eller** ved ankomst, og mulighet til å velge ut ifra hva som er enklest og best for den enkelte.*

FHIs forslag innebærer at barn under 12 år kan unntas fra innreisekarantene og test, uavhengig av avreise/oppholdsland. Det vises til at risiko for smitte øker gradvis med alder, samt at de fleste i risikogrupper nå er vaksinert. Det vises også til at en slik aldersgrense har vært anbefalt av EU-kommisjonen. Likevel praktiseres slik aldersgrense ulikt i ulike land.

Helsedirektoratet påpeker at de ulike landene gjøre noe ulike vurderinger som bl.a. baseres på smittesituasjonen. Norge har hatt gunstigere smittesituasjon enn mange andre europeiske land, og det har således vært naturlig å ha strengere innreisetiltak på enkelte områder.

Helsedirektoratet er bekymret for at et generelt unntak fra innreisekarantene og test for barn under 12 år kan føre til utbrudd. I tilfeller der foreldre har plikt til innreisekarantene, vil de antakelig tilbringe karantenetiden sammen med barna med begrenset smitterisiko. Forslaget innebærer likevel at norske familier ville kunne sende barn i på aktiviteter/i barnehage/sommerleir/skole etc. rett etter hjemkomst fra et hvilket som helst avreiseland.

Helsedirektoratet vurderer at det er for tidlig på nåværende tidspunkt å innføre et generelt fritak for innreisekarantene og test for alle barn under 12 år. Vi er per nå på trinn 3, og overgang til trinn 4 har blitt utsatt pga bekymring rundt smittesituasjon og deltavarianten jf. oppdrag 494A. Vi vil komme tilbake til om denne lettelsen kan innføres i trinn 4 eller senere i oppdrag 494 del B.

Tilgang til koronasertifikat

Personer under 16 år har ikke tilgang til helsenorge.no, og er avhengige av at foreldre skriver ut sertifikatet. Enkelte barn har ikke tilgang til helsenorge og dermed ikke tilgang til sertifikatet. Det kan f.eks. gjelde fosterbarn, som beskrevet over og i oppdrag 474 del 1. Et spørsmål er om disse barna påføres noen ulempe i kraft av manglende tilgang til koronasertifikat ifm. innreise til Norge. Med dagens regelverk er dokumentasjon av negativ test i sertifikatet ikke relevant mtp fritak fra innreisekarantene og test ved ankomst. Det er mulighet for alternativ dokumentasjon for test før ankomst (§4a). Mindreårige er uansett fritatt fra karantenehotell. Vi kan ikke se at barn som ikke har tilgang til sertifikatet skulle få problemer med innreise til Norge slik regelverket er i dag. Dersom det senere skulle knyttes relevante dokumentasjonskrav til koronasertifikatet, kan man vurdere mulighet for alternativ dokumentasjon for barn.

Rett til koronasertifikat

FHI anbefaler ingen nedre aldersgrense for rett til norsk koronasertifikat. Helsedirektoratet støtter denne vurderingen. Andelen barn (i Norge) som har gjennomgått covid-19 eller er vaksinert er lav. Likevel kan det være verdifullt for de det gjelder å kunne vise til immunitet gjennom et koronasertifikat. Videre, dersom det på et senere tidspunkt skulle åpnes for at negativ test sidestilles med vaksinasjon/gjennomgått sykdom for å fritas for innreisekarantene i Norge, kunne koronasertifikatet være en nyttig måte å dokumentere test, også for barn. Helsedirektoratet antar at barn også vil kunne ha nytte av å dokumentere negativ test i et koronasertifikat ifm. utreise fra Norge. Det vises også til FHIs avsnitt om dette.

Vedlegg

FHIs vurdering er vedlagt i sin helhet.

**Svar på Oppdrag 498 –
Vaksinegodkjenning og aldersgrense
koronasertifikat**

09.07.2021

Oppdragstekst

Det vises til diskusjoner i EU om hvordan EU/EØS skal forholde seg til vaksiner som er godkjent av EU, men der produksjonssteder av disse vaksinene ikke omfattes av markedsføringstillatelsen. I praksis gjelder dette ulike versjoner av flere av vaksinene godkjent i EU.

I tillegg er det per i dag både nordmenn og ande lands borgere som er vaksinerte med vaksiner godkjent av WHO, men ikke i EU; eventuelt også vaksiner som ikke er godkjent i hverken EU eller WHO.

Disse får i dag ikke tilgang til norsk koronasertifikat og må i karantene ved innreise fra ikke-grønne land.

Oppdrag del A

Det bes om at Helsedirektoratet, i samarbeid med FHI og SLV, gjør en vurdering av

1. Vaksiner som er produsert ved produksjonslokaler uten GMP (f.eks AstraZenecavaksinen Covishield) og hvorvidt disse bør inkluderes for koronasertifikat på lik linje med godkjente vaksiner i EU.
2. Hvorvidt alle eller noen vaksiner som står på WHO's Emergency use-liste bør gi unntak for innreisekarantene, eventuelt hvilke kriterier som skal anvendes for slikt unntak.
3. Hvorvidt vaksinene i 1) og 2) bør kunne registreres i SYSVAK for å gi grunnlag for koronasertifikat.

Oppdrag del B

Det bes om at Helsedirektoratet i samarbeid med FHI gjør en juridisk og medisinsk vurdering av nedre aldersgrense ved bruk av koronasertifikat henholdsvis innenlands og utenlands.

Kontaktperson: Siri Helene Hauge

Folkehelseinstituttets vurdering

Oppsummering

Del A – Vaksinegodkjenning, innreiserestriksjoner og etterregistrering i SYSVAK

Lettelser i innreiserestriksjoner for personer vaksinert med ikke-EMA godkjente vaksiner

Vaksiner som har nådd en avgjørelse i WHO's emergency use-listing/ prequalification process (WHO EUL/PQ) bør gi samme lettelser ved innreise til Norge for innreisende som kan dokumentere dette, som de som er vaksinert med EMA-godkjente vaksiner. Dette er i tråd med EUs føringer.

Etterregistrering i SYSVAK av ikke-EMA godkjente vaksiner

FHI opprettholder sin anbefaling fra oppdrag 33 om at det kun er European Medicine Agency (EMA)-godkjente vaksiner som skal kunne etterregistreres i SYSVAK per nå. Over sommeren kan det åpnes for at vaksiner produsert på lisens, men uten EMA-godkjenning, som også har nådd en avgjørelse i WHO's EUL/PQ prosess, kan etterregistreres i SYSVAK. Dette vil kreve at det opprettes egne SYSVAK-koder og en oppdatering av kodeverket som må rulles ut til alle vaksinatører. Dette må gjøres i tett samarbeid med leverandører av de ulike journalsystemene som brukes for registrering i SYSVAK, og lar seg ikke gjennomføre under ferieavviklingen i sommer. Primært dreier dette som om Serum Institute of Indias vaksine CoviShield som er tilsvarende AstraZenecas vaksine Vaxzevria.

Del B - Aldersgrense:

FHI anbefaler nedre aldersgrense på

- Fylte 16 år for innenlands bruk av koronasertifikat.
- Fylte 12 år for EU DCC ved grensepassering inn til Norge.
Med denne aldersanbefalingen opprettholdes forslag fra oppdrag 477 om at barn under 12 år kan fritas fra innreisekarantene i gjenåpning trinn 4.
- Ingen nedre aldersgrense for muligheten til å se egne registrerte data i sertifikatløsningen, det vil si at også barn under 16 år kan få mulighet til å vise sine egne data om koronatest eller vaksine ved hjelp av foresatte dersom de trenger det ved grensepassering til andre land eller ved opphold i utlandet.

Del A – Vaksinegodkjenning, innreiserestriksjoner og etterregistrering i SYSVAK

Bakgrunn

EMA har så langt godkjent fire vaksiner for bruk mot covid-19 i Europa: Comirnaty fra BioNTech/Pfizer, Spikevax fra Moderna, Vaxzevria fra AstraZeneca og Janssen sin covid-19 vaksine. Det er bare disse som det per nå fins en mulighet for å registrere i SYSVAK, og bare disse vi har nasjonale/spesifikke SYSVAK-koder for. Den enkelte covid-19 vaksine som er godkjent i EU har fått sin spesifikke SYSVAK-kode slik at det er mulig å skille mellom vaksinasjon med de ulike covid-19 vaksinene for at myndighetene skal kunne overvåke og følge opp koronavaksinasjonsprogrammet i Norge.

Det er åpnet for at nordmenn med norsk fødsels- eller d-nummer vaksinert i utlandet med EU-/EMA-godkjente covid-19 vaksiner kan etterregistreres i SYSVAK, forutsatt at den vaksinerte har troverdig dokumentasjon å vise til. Det vises til oppdrag 33 om etterregistrering av vaksinasjoner i SYSVAK, levert 11. Juni.

I andre land i Europa og i verden for øvrig brukes det imidlertid også andre vaksiner. Noen av disse har gjennomgått og oppnådd en avgjørelse i WHO sin "Emergency Use Listing/Pre-Qualification process" (EUL/PQ). Denne prosessen er ikke det samme som en fullstendig WHO prekvalifiseringsprosess av normalt godkjente vaksiner, noe som vanligvis tar flere år.

WHO prekvalifiserer (prequalification prosess, PQ) vaksiner som vurderes kjøpt av byråer i FN som for eksempel FNs barnefond (UNICEF). Prekvalifiseringsprosessen er tidkrevende, dermed har WHO i tillegg utviklet en tidsbegrenset oppføringsprosedyre for nødsituasjoner (emergency use listing, EUL), basert på krav om data knyttet til kvalitet, sikkerhet og effekt. WHOs EUL bistår byråer og medlemsland med aksept av vaksiner og fremskynder tilgjengeligheten av medisinske produkter som trengs i folkehelselige nødsituasjoner (public health emergencies). Når nødsituasjonen opphører, går vaksinerne på denne listen over i regulær prekvalifiseringsprosess (PQ).

WHOs EUL/PQ prosess aksepterer i denne nødprosedyren noe mindre dokumentasjon enn det som er vanlig. Alle vaksiner som er listet som WHOs EUL/PQ må først godkjennes av et annet lands regulatoriske myndighet før de kan vurderes av WHO. Land som deretter ønsker å benytte disse vaksinerne må få godkjennelse hos sine egne lands regulatoriske myndigheter. Per nå har tre ikke-EMA godkjente vaksiner gjennomgått WHOs EUL/PQ prosess og nådd en avgjørelse (vist ved dato for avgjørelse) i WHO i tillegg til de fire vaksinerne som er godkjent av EMA¹. WHOs EUL/PQ-liste inneholder også flere vaksiner som ikke har nådd en avgjørelse enda.

EMA godkjente vaksiner som har nådd en avgjørelse i WHO EUL/PQ:

- Pfizer BioNTechBNT162b2/COMIRNATY Tozinameran (INN) (EMA godkjente data benyttet)
- Astra Zeneca AZD1222 (EMA godkjente data benyttet)
- Janssen, Ad26.COV2.S (EMA godkjent data benyttet)
- Moderna, mRNA-1273 (EMA godkjent data benyttet)

Ikke-EMA godkjente vaksiner som har nådd en avgjørelse i WHO EUL/PQ:

- Serum Institute of India, Covishield (ChAdOx1_nCoV19) (Ikke EMA godkjent – DCGI* godkjente data benyttet)
- Sinopharm/BIBP, SARS-CoV-2 Vaccine (Vero Cell), Inactivated (InCoV) (Ikke EMA godkjent – NMPA** godkjente data benyttet)
- SinoVac, COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated/ CoronavacTM (Ikke EMA godkjent – NMPA godkjente data benyttet)

*DCGI = Drugs controller general of India

**NMPA = National Medical Product Administration China

¹ https://extranet.who.int/pgweb/sites/default/files/documents/Status_COVID_VAX_02July2021.pdf

Prosess for WHO Emergency Use Listing/Prekvalifisering (EUL/PQ)²:

Covid-19 vaksiner som har gjennomgått fase IIb eller fase III kliniske studier og som allerede har godkjenning av en annen regulatorisk myndighet kan sende søknad om WHO Emergency Use Listing/prekvalifisering (EUL/PQ). I denne nødprosedyren aksepterer WHO noe mindre dokumentasjon enn det som er vanlig for en fullstendig godkjenning og prekvalifisering av vaksiner. Prosessen er også raskere sammenlignet med en fullstendig WHO prekvalifisering som tar flere år.

WHO har utarbeidet en standard prosess for å gjennomgå data på kvalitet, sikkerhet og effekt, samt en gjennomgang av de regulatoriske myndighetene sin vurdering av om vaksinen kan gis status som WHO EUL/PQ. Det er viktig å merke seg at dette ikke er en regulatorisk godkjenning av vaksinene, da WHO ikke er en regulatorisk myndighet. Det er alltid de enkelte lands regulatoriske myndigheter der vaksinene skal benyttes som må godkjenne disse og utstede markedsføringstillatelse for bruk.

EUs forordning

EU sin forordning åpner for at et land kan godta andre vaksiner, Se artikkel (5) om Vaksinesertifikat <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021PC0130> :

Member States may also accept, for the same purpose, valid vaccination certificates issued by other Member States in compliance with this Regulation for a COVID-19 vaccine having been granted marketing authorization by the competent authority of a Member State pursuant to Directive 2001/83/EC, a COVID-19 vaccine whose distribution has been temporarily authorized based on Article 5(2) of Directive 2001/83/EC, or a COVID-19 vaccine having received a WHO Emergency Use Listing.

I tillegg sier (31) i forordningen:

*Member States may also issue upon request vaccination certificates to persons who have been vaccinated in a third country and who provide all necessary information, including reliable proof to that effect. This is of particular importance to allow the persons concerned to make use of an interoperable and accepted vaccination certificate when exercising their right to free movement within the Union. This should apply in particular to Union citizens and their family members vaccinated in a third country for whom the health system of a Member State allows for the issuance of an EU Digital COVID Certificate and provided that the Member State has been provided with reliable proof of vaccination. **A Member State should not be required to issue a vaccination certificate where the COVID-19 vaccine concerned is not authorised for use on its territory.** There is no requirement for Member States to issue vaccination certificates at consular posts.*

Paragraf 4 i Annex 2 i EU sin Implementation Decision (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L.2021.230.01.0032.01.ENG>) beskriver hva som kan representeres i EU Digital Covid Certificate (EU DCC):

4. COVID-19 vaccine marketing authorization holder or manufacturer

² <https://www.who.int/publications/m/item/considerations-for-the-assessment-of-covid-19-vaccines-for-listing-by-who>

Preferred Code System:

- Organisation code from EMA (SPOR system for ISO IDMP)
- A global vaccine marketing authorisation holder or manufacturer register, such as one that could be established by the World Health Organisation
- Name of the organisation in other cases. If the name includes whitespaces, these should be replaced by a hyphen (-).
(...)

Det er dermed opp til de ulike medlemslandene å bestemme hvilke vaksiner som godkjennes ved grensepassering for å få status som beskyttet eller fullvaksinert.

Det pågår diskusjoner i eHealthNetwork (eHN) og Health Security Committee (HSC) for å få en felles ordlyd på hvilke vaksiner som bør, kan og må godkjennes i de ulike land, for grensepasseringer. Diskusjonene pågår rundt godkjenning av ulike underleverandører som leverer vaksinene AstraZeneca, Pfizer, Moderna eller Janssen. For mer informasjon – se vedlegg på slutten av dette dokumentet. Diskusjonene har ikke ført til noen konklusjon i eHN eller HSC ennå.

Vurdering

Vurderingene her er gjort av FHI og SLV i samarbeid.

Som det fremgår av oppdragsteksten, er det to forskjellige spørsmål for ikke-EMA godkjente vaksiner som skal besvares, og som det er viktig å skille tydelig fra hverandre:

1. **Etterregistrering i SYSVAK av ikke-EMA godkjente vaksiner:** Skal enkelte ikke-EMA godkjente vaksiner kunne gi tilsvarende muligheter for etterregistrering i SYSVAK for norske borgere (med norsk fødsels- eller d-nummer) vaksinert i utlandet slik EMA-godkjente vaksiner gjør i dag? Dette dreier seg da per nå primært om vaksinen CoviShield som produseres av Serum Institute of India, og som er tilsvarende som den AstraZeneca-produserte vaksinen Vaxzevira. Det er det som i oppdragsteksten omtales som vaksiner som er produsert ved produksjonslokaler uten GMP.
2. **Lettelser i innreiserestriksjoner for personer vaksinert med ikke-EMA godkjente vaksiner:** Skal innreisende til Norge som er vaksinert med ikke-EMA godkjente vaksiner som har gjennomgått og nådd en avgjørelse i WHO EUL/PQ prosess få samme lettelser i innreiserestriksjoner (karantene og testing) som de som er vaksinert med EMA-godkjente vaksiner?

Vurdering av om enkelte ikke-EMA godkjente vaksiner skal kunne etterregistreres i SYSVAK

Norske borgere som har fått ikke-EMA godkjente vaksiner i utlandet vil kunne ønske å få disse etterregistrert i SYSVAK for å få norsk koronasertifikat. Enkelte har blitt vaksinert med CoviShield som er tilsvarende som AstraZeneca sin Vaxzevria. Vaksinen er produsert på lisens fra AstraZeneca og er i utgangspunktet lik som denne. Det kan derfor for norske borgere som er vaksinert med CoviShield, fremstå urimelig at ikke denne også kan etterregistreres i SYSVAK. Serum Institute of India har ikke søkt om godkjenning i EU og CoviShield er dermed ikke godkjent av EMA.

Produksjon av flere vaksiner på WHO's EUL er produsert i produksjonsfasiliteter som det er usikkert om holder et Good Manufacturing Practice (GMP) nivå som er ekvivalent med europeiske krav. Usikkerhet rundt dette er imidlertid ansett for å utgjøre en større risiko for individet enn samfunnet i

denne sammenheng, men kan også ha implikasjoner på kvalitet og effekt som påvirker beskyttelsen etter vaksinasjon. FHI anbefaler foreløpig at covid-19 vaksiner som utelukkende er godkjent utenfor EU og som likevel har nådd en bestemmelse som WHO EUL/PQ ikke skal kunne etterregistreres i SYSVAK, og opprettholder dermed vurderingene fra oppdrag nr. 33. Vi mener at per nå skal dette også gjelde CoviShield og eventuelt andre vaksiner som er produsert på lisens, men uten europeisk GMP.

Det vil på noe sikt være mulig å tillate en etterregistrering av vaksiner som vurderes som tilsvarende som allerede EMA-godkjente vaksiner, og per nå dreier dette seg om CoviShield. Dersom det skal være mulig å etterregistrere ikke-EMA godkjente vaksiner må det opprettes egne spesifikke SYSVAK-koder for den enkelte covid-19 vaksine som er godkjent utenfor EU eller har nådd en avgjørelse i WHO's EUL/PQ. Dette for at det i det hele tatt skal være mulig å skille mellom vaksinasjoner med de ulike covid-19 vaksinene, som vi mener er helt nødvendig for å kunne sikre en god overvåking og oppfølging av koronavaksinasjonsprogrammet i Norge. Det vil si at også CoviShield kan bli registrert i SYSVAK på et senere tidspunkt, men med en annen kode enn Vaxzevria. Opprettelse og implementering av nye SYSVAK-koder for disse tilsvarende vaksinene krever at leverandørene av de elektroniske journalsystemene (EPJ) som vaksinatørene bruker må gjøre en jobb for å implementere og rulle ut nytt kodeverk til sine kunder for at disse kan tas i bruk. Erfaringsmessig vet vi at dette tar tid og vi mener det ikke er hensiktsmessig å gjøre det nå i ukene med sommerferie. Vi er avhengig av god dialog og oppfølging med EPJ-leverandørene og FHI mener derfor at dersom de tilsvarende vaksinene i det hele tatt skal tillates etterregistrert bør det vente til etter ferieavviklingen.

I tillegg må SYSVAK-nett oppdateres med nytt kodeverk, og det må også her påregnes tid til å endre og implementere nytt kodeverk.

Dette vil bety at det vil kunne bli noen norske borgere som er vaksinert med vaksiner som har nådd en avgjørelse i WHO EUL/PQ prosess, som vil kreve å bli vaksinert på ny i det norske koronavaksinasjonsprogrammet. Det antas at det er et relativt lavt antall dette vil være aktuelt for. FHI anbefaler tilbakeholdenhet med vaksinasjon av denne gruppen ettersom vi foreløpig har lite kunnskap om vaksinekombinasjoner som inkluderer ikke-EMA-godkjente vaksiner og bivirkninger ved flere enn 2 doser vaksine. I tillegg har vi en global situasjon med mangel på vaksiner, begrenset bruk av koronasertifikat innenlands og mulighet til å få koronasertifikat eller innreise til de fleste land i EU/Schengen basert på negativ test.

Dette er en mer restriktiv linje enn det som praktiseres for etterregistrering av utenlandske vaksiner i barnevaksinasjonsprogrammet. Dette begrunnes med at det for barnevaksinasjonsprogrammet er lang erfaring med at ulike vaksineprodukter har likeverdig effekt; at det er høy vaksinasjonsdekning i Norge og befolkningen har beskyttelse mot de aktuelle sykdommene; at ved usikkerhet rundt dokumentasjon av vaksiner gitt i andre land har man mulighet til å vaksinere på nytt eller gi oppfriskningsdoser; og at det er god erfaring med kombinasjoner av vaksiner og bivirkninger som forventes³.

³ <https://www.fhi.no/nettpub/vaksinasjonsveilederen-for-helsepersonell/vaksinasjon/barnevaksinasjonsprogram-i-ulike-land-og-tilpasning-til-norsk-program/>

Vurdering av om vaksiner på WHO's Emergency use-liste skal gi lettelser i innreiserestriksjoner

Slik FHI og SLV vurderer situasjonen er det et ønske og pågående arbeid for at EUs medlemsland tillater også vaksiner på WHO's Emergency use-liste når det gjelder å gi tilsvarende lettelser som EMA-godkjente vaksiner ved reise mellom landene.

For utlendinger vaksinert med vaksiner som har nådd en avgjørelse på WHO EUL/PQ liste vurderer FHI og SLV at det er riktig at Norge følger føringene fra EU om å tillate borgere med koronasertifikat som viser vaksinasjon med disse vaksinene samme lettelser som de som er vaksinert med EMA-godkjente vaksiner.

For de enkelte vaksinene på WHO's EUL/PQ liste kan det være noe mindre dokumentasjon og vurderingsmuligheter for norske myndigheter hva gjelder effekt av vaksinene. Det vurderes allikevel at WHO's vurderinger forut for en avgjørelse i EUL/PQ er tilstrekkelig for å sikre at personer vaksinert med disse vaksinene er godt nok beskyttet mot Covid-19 sykdom til å kunne tilkjenne disse personene samme lettelser som de som er vaksinert med EMA-godkjente vaksiner ved innreise.

Når det gjelder beskyttelse mot transmisjon av nye virus varianter, er det imidlertid noe usikkert i hvilken grad enkelte av disse vaksinene er effektive. Når mer data blir tilgjengelig kan det være behov for å revurdere innreiserestriksjoner for personer vaksinert med enkelte av vaksinene på WHO's EUL dersom det ikke foreligger nye variant-versjoner av vaksinen.

Forutsetningen er at de kan fremvise dokumentasjon, normalt i form av et gyldig europeisk digitalt koronasertifikat (EU DCC) utstedt i et annet europeisk land. Fra et smittevern faglig ståsted vil det ikke være forskjell på om det er innreisende fra et EU-land med gyldig EU DCC eller fra et tredjeland med en annen form for dokumentasjon. Her vil det være gyldigheten og verifiserbarheten av dokumentasjonen som vil være avgjørende. Hvilke kriterier som skal legges til grunn for en slik type dokumentasjon vurderes som utenfor dette oppdraget.

Del B - Aldersgrense

Bakgrunn:

Et grunnleggende premiss i utarbeidelsen av koronasertifikatet for bruk innad i Norge har vært å unngå forskjellsbehandling for personer som enda ikke har hatt mulighet til vaksinerings, har takket nei til koronavaksine, eller av medisinske årsaker ikke kan eller ikke tilbys vaksine (som for eksempel barn). Koronavaksinene tilbys alle født i 2003 eller senere, det vil si fra året man fyller 18 år. I tillegg tilbys Comirnaty, som har godkjenning fra 12 år, utvalgte barn i aldersgruppen 12-17 år med høy risiko for alvorlig covid-19. Etersom færre barn gjennomgår covid-19⁴ og svært få barn tilbys vaksine i Norge, vil barn i stor grad bli avhengige av testing for å få gyldig koronasertifikat. Samtidig har barn redusert risiko for å være smittet sammenlignet med voksne⁵. Det er derfor behov for å se på om det kan etableres en nedre aldersgrense for koronasertifikatet, slik at barn under aldersgrensen kan fritas fra krav om sertifikat.

EUs forordning og praksis i andre EU-land:

EUs forordning artikkel (7) sier (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021PC0130>):

*Persons who are vaccinated or who have had a recent negative COVID-19 test result and persons who have recovered from COVID-19 in the previous six months seem to have a reduced risk of infecting people with SARS-CoV-2, according to current and still evolving scientific evidence. **The free movement of persons who, according to sound scientific evidence, do not pose a significant risk to public health, for example because they are immune to and cannot transmit SARS-CoV-2, should not be restricted, as such restrictions would not be necessary to achieve the objective of safeguarding public health.** Where the epidemiological situation allows, such persons should not be subject to additional restrictions to free movement linked to the COVID-19 pandemic, such as travel-related testing for SARS-CoV-2 infection or travel-related quarantine or self-isolation, unless such additional restrictions are, based on the latest available scientific evidence and in line with the precautionary principle, necessary and proportionate for the purpose of safeguarding public health, and non-discriminatory.*

(36) i nevnte forordning sier:

*It is necessary to prevent direct or indirect discrimination against persons who are not vaccinated, for example because of medical reasons, because they are not part of the target group for which the COVID-19 vaccine is currently administered or allowed, such as children, or because they have not yet had the opportunity or chose not to be vaccinated. Therefore, **possession of a vaccination certificate, or the possession of a vaccination certificate indicating a COVID-19 vaccine, should not be a precondition for the exercise of the right to free movement** or for the use of cross-border passenger transport services such as airlines, trains, coaches or ferries or any other means of transport.*

⁴ Størdal K, Ruiz PLD, Greve-Isdahl M, Surén P, Knudsen PK, Gulseth HL, Tapia G; Risk factors for SARS-CoV-2 infection and hospitalisation in children and adolescents in Norway: A nationwide population-based study; medRxiv 2021.07.01.21259887; doi: <https://doi.org/10.1101/2021.07.01.21259887>

⁵ Viner, R. M., et al. (2021). "Susceptibility to SARSCoV-2 Infection Among Children and Adolescents Compared With Adults: A Systematic Review and Meta-analysis." JAMA Pediatrics 175(2): 143-156

31. mai foreslo EU kommisjonen at mindreårige som reiser med foreldre, skal få fritak fra karantene når foreldrene ikke trenger å gjennomgå karantene, for eksempel på grunn av vaksinerings. Barn under 6 år bør også få fritak for reiserelatert testing.

(https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_2782)

EU landene praktiserer dette ulikt, og har ulike aldersgrenser for fritak for reiserelatert testing eller karantene. For full oversikt – se <https://reopen.europa.eu/en>. Ved en gjennomgang av informasjonen tilgjengelig på denne nettsiden pr 5. juli varierte aldersgrensen mellom 4 og 18 år, med median 12 år. Det manglet informasjon om 4 av 30 land på dette tidspunktet.

Det foregår en diskusjon i Health Security Committee (HSC) hvor forslaget til kommisjonen er at barn under 12 år bør være unntatt kravet om å gjennomgå reiserelaterte tester.

Andre relevante oppdrag

- 422 del 2: Videre vurdering av mulige tiltak og lettelser for vaksinerte, herunder bruk av koronasertifikat
- 474 – Del 1: Konkret forslag til bruk av koronasertifikat ved større arrangementer, «pakkereiser» og kystcruise
- 474 – Del 2: Departementet viser til at regjeringen også ønsker å benytte koronasertifikatet i kommuner som er regulert i covid-19-forskriften kapittel 5A til C eller har tilsvarende strenge lokale tiltak.
- 477: Plan for lemping av innreisetiltak
- 37: Koronavaksinasjon av ungdom 16-17 år
- 494: Om innføring av trinn 4 i regjeringens plan for gradvis gjenåpning

Vurdering:

Foreløpig er det ikke innført nedre aldersgrense for bruk av koronasertifikatet innenlands, og heller ikke ved grensepassering inn til Norge med EUs digitale covid certificate (EU DCC). EUs forordning stadfester at dersom den epidemiologiske situasjonen tillater det skal personer som er vaksinert, har gjennomgått sykdom eller nylig er testet for SARS-CoV2 ikke bli utsatt for ytterligere begrensninger for fri bevegelse innenfor EU/EØS knyttet til covid-19-pandemien, som for eksempel test ved grensepassering eller karantene.

Den norske regjeringen har valgt å ha strengere smitteverntiltak ved innreise enn de fleste andre land i EU/ EØS og negativ test for SARS-CoV-2 før innreise gir ikke unntak fra innreiserestriksjoner eller tiltak som karantene og testing etter innreise. I Norge er kun personer som er fullvaksinert eller har gjennomgått covid-19, fritatt test ved grensepassering og innreisekarantene (§4, 4a og 4d i covid-19 forskriften). Med enkelte unntak er det for alle personer over 12 år krav om negativ test (24 timer) før og ved ankomst. Karanteneplikten er begrenset til enkelte land og områder (Vedlegg A i covid-19 forskriften). Barn under 18 år får forkortet innreisekarantene (§4c), og kravet om innreisekarantene bortfaller også for de under 18 år som har gjennomgått covid-19 eller er fullvaksinert (§4). Mindreårige har ikke plikt til karantenehotell (§5). Plikt til registrering ved innreise gjelder ikke for barn under 16 år som reiser i følge med en voksen med registreringsplikt (§5b).

Ettersom svært få barn og unge vil ha gyldig EU DCC basert på gjennomgått covid-19 eller vaksine, har de i praksis ikke andre muligheter enn test før og ved ankomst, samt forkortet innreisekarantene dersom de kommer fra et område med karanteneplikt. Med andre ord er de påført to innreisetiltak (test ved grensepassering og karantene) som de etter EUs forordning kunne sluppet basert på nylig test for SARS-CoV-2 (hvis dette gir gyldig koronasertifikat på lik linje med vaksine og gjennomgått sykdom).

Dersom det etableres en aldersgrense knyttet til innreise i Norge med EU DCC vil det omfatte både norske og utenlandske borgere ved grensepassering. Dersom Norge, basert på oppdatert kunnskap om smittesituasjonen i enkelte land, velger å innføre tiltak (som test ved grensepassering eller karantene) for personer på vei inn til Norge fra disse landene, er vår forståelse at tiltakene vil gjelde uavhengig av om personene er norske eller utenlandske borgere, og dersom Norge ønsker det, også uavhengig av EU DCC og aldersgrensen knyttet til dette.

Det har vært et politisk ønske at koronasertifikatet skulle brukes for å lempe på tiltakene ved den gradvise gjenåpningen av Norge. FHI har i tidligere oppdrag konstatert at den vesentligste åpningen av samfunnet ville skje uavhengig av bruk av et koronasertifikat, og anbefalt at koronasertifikat i et begrenset tidsrom kunne tas i bruk nasjonalt for å bidra til enkelte lettelsler, for eksempel som et verktøy for å øke antall deltakere i store offentlige arrangementer.

Smittevernfarende vurderinger er sentrale ved utarbeidelsen av en nedre aldersgrense for koronasertifikatet. Kunnskap om barns rolle i smittespredning har så langt vist at barn i mindre grad smitter andre og at det er gradvis økende risiko for smitte fra barnealder til ungdomsalder. Data både fra Norge og andre land tyder på at aldersgruppen 16-19 år hyppigere får påvist covid-19 enn yngre barn. Forbehold må tas fordi testaktiviteten har vært lavere blant de yngste slik at det kan være betydelige mørketall, men internasjonale serologiske studier viser lavere forekomst i yngre aldersgrupper. Konsekvensene av smitte vil bli mindre jo høyere andel av den norske befolkningen som er vaksinert. Jo flere som er beskyttet med en effektiv vaksine, jo større restrisiko for smitte vil vi være villig til å akseptere. Per 6. juli er over 90% av personer i aldersgruppa over 65 år fullvaksinert. Av personer i risikogrupperne i aldersgruppen 18 – 65 år er ca 70% fullvaksinert og ca 90% har fått første vaksinedose. Sykdomsbyrden og smittesituasjonen i Norge har de siste ukene vært stabile, til tross for økning i andelen Delta-varianter som påvises. I FHIs ukesrapport fra uke 26 ser man at forekomsten av nye innleggelser i sykehus og intensivavdeling fortsatt er lav og synkende⁶. Summen av de nevnte smittevernfarende vurderingene innebærer at FHI ser det som naturlig å skille ved fylte 16 år ved innenlands bruk, særlig sett i lys av følgende juridiske, etiske og praktiske elementer.

Et viktig juridisk moment er at den helseettslige myndighetsalderen i Norge er 16 år. Personer under 16 år har ikke selvstendig mulighet til innlogging på Helsenorger for å laste ned koronasertifikat. Dette utfordrer likhetsprinsippet som er en grunnleggende forutsetning for koronasertifikatet, ettersom det kan oppstå ulikheter mellom barn basert på omsorgssituasjonen. Barn under 16 år som er under omsorg av andre enn foreldre (for eksempel fosterforeldre) får praktiske utfordringer ettersom de ikke vil ha tilgang til Helsenorger, og må be foreldre laste ned og skrive ut sertifikatet i forkant. Dersom det ikke innføres aldersgrense er det risiko for etiske dilemmaer, for eksempel kan det oppstå negative insentiver om å "få smittet" barn for å oppnå koronasertifikat med lengre gyldighet. Dersom universell vaksinasjon av 16-17-åringene innføres, vil goder som følger med koronasertifikatet kunne oppleves som press for vaksinasjon. Samtidig kan koronasertifikat også virke motiverende for vaksinasjon. Vi ser potensielle utfordringer med å håndheve aldersgrensen innenlands, ettersom barn under 16 år kan få problemer med å vise eller legitimere at de er unntatt plikten til koronasertifikat på grunn av alder.

⁶ <https://www.fhi.no/contentassets/8a971e7b0a3c4a06bdbf381ab52e6157/vedlegg/2021/ukerapport-for-uke-26-28.06.-04.07-21.pdf>

FHI anbefaler nedre aldersgrense på fylte 16 år for innenlands bruk av koronasertifikat.

Hovedargumentene for dette er:

- Dersom det ikke innføres aldersgrense vil det være inngripende at barn og unge under 16 år må være avhengig av foreldrene for å delta på ulike aktiviteter, ettersom de ikke selv har tilgang til Helsenorge. Barn som er under omsorg av andre enn foreldre får ekstra utfordringer med å skaffe koronasertifikat.
- Aldersgrensen på 16 år medfører akseptabel restrisiko for massesmittehendelser ettersom barn i mindre grad enn ungdom og voksne er drivere av smitte med SARS-CoV2.
- Dersom det ikke innføres aldersgrense vil det bli utstrakt testing av barn, med unntak av barna med underliggende medisinske tilstander som gjør at de tilbys vaksine. Dette går delvis mot prinsippet om at lettelsener for barn og unge skal prioriteres i gjenåpningen

Innenlands bruk av koronasertifikatet er i øyeblikket begrenset til følgende områder:

1) Arrangementer

FHI har i tidligere oppdrag foreslått fritak for koronasertifikat for barn under 16 år. Ved innføring av aldersgrense på 16 år vil barn kunne delta fritt på arrangementer som krever koronasertifikat og telle med i antallsbegrensningen knyttet til arrangementet, uavhengig av om de følges av foreldre. Risiko for massesmittehendelse vil reduseres jo høyere andel av den voksne befolkningen som er vaksinert /beskyttet, men risiko for massesmittehendelse vil øke hvis deltakerne primært er barn/ unge. FHI har derfor for trinn 3 anbefalt at arrangementer primært rettet mot barn og unge forholder seg til antallsbegrensningene for arrangementer uten bruk av koronasertifikat/adgangstest, og vil vurdere om denne anbefalingen fortsatt bør gjelde på trinn 4. Vi viser til besvarelsen av oppdrag 494 B for vurderinger knyttet til arrangementer på gjenåpningstrinn 4.

2) Kystcruise

I forbindelse med tidligere vurdering av bruk av koronasertifikat ved kystcruise, sist i oppdrag 478, var FHIs anbefaling at det for ubeskyttede personer ved deltakelse på kystcruise med koronasertifikat burde være krav om negativ test før avreise og deretter jevnlig, for eksempel hver 3. dag de første 10 dagene. Bakgrunnen for denne anbefalingen var blant annet at kystcruise vanligvis er av lengre varighet og at smittespredningsrisikoen om bord på et kystcruisefartøy er betydelig høyere enn ved et arrangement. Regjeringen har imidlertid besluttet at kystcruise med bruk av koronasertifikat kun skal være tillatt for beskyttede, og det er p.t. derfor ikke mulig å få tilgang til cruise på bakgrunn av negativ test – i motsetning til ved offentlige arrangementer. Det gjør at barn og unge i henhold til dagens bestemmelser i liten grad vil ha tilgang til kystcruise.

FHI mener følgende alternativer er aktuelle:

- a) Dagens bestemmelser for kystcruise opprettholdes, inkludert kravet om at alle passasjerer/mannskap skal være beskyttet på kystcruise med koronasertifikat, inntil det gjøres en ny vurdering av bestemmelsene. Det innebærer at barn og unge ikke vil ha tilgang på kystcruise i sommer (merk at passasjerferger o.l. omfattes ikke av disse bestemmelsene), og strider således mot det grunnleggende prinsippet for innenlands bruk av koronasertifikat om å unngå forskjellsbehandling av personer som ennå ikke har hatt mulighet til vaksinerings, har takket nei til vaksine eller av medisinske årsaker i øyeblikket ikke tilbys vaksine (for eksempel barn).
- b) Tillate tilgang til kystcruise med bruk av koronasertifikat for ubeskyttede personer, men stille krav om negativ test før avreise og deretter jevnlig, for eksempel hver 3. dag de første 10

dagene. Dette vil i så fall kunne innebære en belastning på barn/unge som vil måtte bli testet mange ganger i løpet av et cruise. I tillegg vil cruiseoperatørene måtte pålegges å sørge for mulighet for testing om bord. Ved et slikt alternativ anbefaler FHI at krav om jevnlig testing ikke bør gjelde for barn under 12 år.

- c) Gi barn og unge under 16 år tilgang til kystcruise der koronasertifikat benyttes selv om de ikke er beskyttet (i tråd med anbefalingene for bruk av koronasertifikat ved offentlige arrangementer) og uten krav om jevnlig testing.

For alternativ b og c anbefaler FHI fortsatt at alle passasjerer/mannskap som ikke er beskyttet skal fremvise negativt testresultat tatt tidligst 24 timer før ombordstigning. Vi anbefaler også at det tas inn i forskriften at barn under 12 år ikke bør testes der det er uforholdsmessig krevende å få tatt testen av barnet.

Smittevernfraglig innebærer alternativ a lavest risiko. Alternativ b og c vil innebære noe økt risiko for smittespredning om bord i fartøyet, men først og fremst mellom unge med lav risiko for alvorlig sykdom. Ved å gi fritak for jevnlig testing for barn under 12 år (alternativ b) eller under 16 år (alternativ c) vil risiko for smitte øke noe, men i praksis trolig være av liten praktisk betydning. Dersom antallet ubeskyttede om bord er høyt vil håndtering av smitte om bord kunne bli krevende, og dette bør derfor også vurderes av instanser/etater med ansvar for beredskap langs norskekysten/på Svalbard.

FHI mener smitterisikoen ved alle de tre alternativene er akseptabel, men at alternativ c er mest i tråd med øvrige anbefalinger for bruk av koronasertifikat.

- 3) Kommuner som er regulert i covid-19-forskriften kapittel 5A til C eller har tilsvarende strenge lokale tiltak

Krav om koronasertifikat/adgangstesting har særskilte utfordringer når det gjelder aktiviteter som er spesielt rettet mot barn og unge under 18 år, som ikke vil få tilbud om vaksine i henhold til vaksineplanen per nå. Vi viser til besvarelse i oppdrag 474 for ytterligere omtale av dette.

Koronasertifikat er regulert i covid-19-forskriften for bruk i 5B- og 5C-kommuner. Den enkelte kommune kan beslutte at enkelte virksomheter som er pålagt å holde stengt likevel kan holde åpent for personer som kan fremvise koronasertifikat. Kommuner kan i henhold til forskriften også fatte vedtak om at barn og unge under 12 år kan få tilgang til teater, kino og museer i følge med voksen som kan fremvise koronasertifikat.

FHI mener det innebærer begrenset risiko å øke aldersgrensen for fritak fra 12 år til 16 år. Hvis fritak for koronasertifikat gis for alle under 16 år i 5B- og 5C-kommuner anbefaler vi imidlertid at aktiviteter som primært er rettet mot barn og unge fortsatt bør holde stengt (slik som fornøylesparker, lekeland og lignende).

- **FHI anbefaler nedre aldersgrense på fylte 12 år for EU DCC ved grensepassering inn til Norge**

Denne anbefalingen er knyttet til etablerte forskriftsfestede regler om skille ved 12 år for krav om test før og ved ankomst. I tillegg opprettholder FHI forslag fra oppdrag 477 om at barn under 12 år kan fritas fra innreisekarantene nå som de aller fleste over 65 år og i risikogrupperne er fullvaksinert. Dersom dette rådet følges, vil det ikke være noen krav om tiltak ved innreise for barn under 12 år, og et koronasertifikat vil derfor ikke være nødvendig for denne gruppen. Forslaget om fritak fra

karanteneplikt vil gjelde alle barn under 12 år. Det innebærer en endring kun dersom barnet reiser inn fra et land med karanteneplikt, ettersom grønne land allerede er unntatt karanteneplikt.

Dette harmonerer med EUs utgangspunkt for drøfting i HSC 24. juni, der de foreslo at barn under 12 år fritas for krav om test ved grensepassering. Den etablerte praksisen med skillet ved 12 år er basert på gradvis økende risiko for smitte fra barnealder til ungdomsalder. For grensepassering veier ikke praktiske hensyn like tungt for vurderingene rundt aldersgrensen som de gjør ved innenlands bruk. Vi forutsetter at de fleste barn har planlagt – eller gjennomfører - utenlandsreiser i samråd med foreldrene, og dermed opplever det mindre belastende å være avhengig av foreldre for å få EU DCC.

Dette vil innebære:

Barn under 12 år: De vil fortsatt slippe test før og ved ankomst. I tillegg foreslås det at de får fritak fra innreisekarantene. Endringene for denne gruppen blir at de ikke lenger vil bli spurt om EU DCC (som et lite fåtall kunne hatt basert på gjennomgått covid-19 eller vaksine).

Barn over 12 år med gyldig EU DCC (basert på gjennomgått covid-19 eller vaksine): De vil fortsatt ha mulighet til å vise EU DCC. Endringen for denne gruppen er at dokumentasjon fra flere land godtas slik at de får fritak fra innreisekarantene.

Barn over 12 år uten gyldig EU DCC (basert på gjennomgått covid-19 eller vaksine): Vil som i dag testes ved ankomst uavhengig av hvor de kommer fra i EU/Schengen. Dersom regjeringen på sikt velger å sidestille negativ test med fullvaksinasjon og gjennomgått covid-19 som grunnlag for innreise med EU DCC, anbefaler FHI at barn over 12 år får krav om *enten* test før *eller* ved ankomst, og mulighet til å velge ut ifra hva som er enklest og best for den enkelte.

FHI anbefaler ingen nedre aldersgrense for rett til norsk koronasertifikat

FHI legger til grunn at innbyggerne eier egne helseopplysninger, og dermed har rett til innsyn i egne medisinske data relatert til covid-19. Denne rettigheten er uavhengig av alder. Dette innebærer at det ikke etableres en nedre aldersgrense for hvilke data som skal vises om henholdsvis vaksinestatus, gjennomgått sykdom og negativ test på Helsenorge. Dermed kan foreldre til barn under 16 år og alle som har fylt 16 år selv logge seg inn på Helsenorge og laste ned koronasertifikat for EU/EØS. Det vil si at personer med norsk koronasertifikat i alle aldre kan passere grenser og vise frem relevante data for landet de ønsker innreise i. Dette er nyttig ettersom aldersgrensene for koronasertifikat er ulik i de fleste land. Et tilleggsargument for å gi alle mulighet til koronasertifikat er at barn på denne måten vil kunne vise relevante data ved behov for helsehjelp i utlandet.

Vurdering av sosiale konsekvenser

Anbefalingen i dette oppdraget vil gi tilsvarende lettelse i innreiserestriksjoner for personer som har fått vaksiner som har nådd avgjørelse i WHO EUL/PQ som vi allerede gir for personer som har fått EMA-godkjente vaksiner. Dette bidrar til å redusere sosiale forskjeller internasjonalt, slik at muligheten til grensepassering i mindre grad styres av vaksinene som tilbys i landet du kommer fra. Det kan fortsatt oppfattes urimelig at personer med norsk fødselsnummer eller d-nummer som har fått vaksiner uten EMA-godkjenning ikke får mulighet til å etterregistrere vaksinen i Norge og dermed ikke får norsk koronasertifikat, selv om vaksinen anbefales i land utenfor EU/EØS. Gjennom oppdraget åpner vi for at enkelte av disse vaksinene på et senere tidspunkt kan etterregistreres i SYSVAK. Personer som ikke tilbys dette basert på vaksinetypen kan eventuelt vaksineres ytterligere i Norge for å få norsk koronasertifikat, men det er ikke nødvendigvis anbefalt fra et medisinsk ståsted

og har i tillegg potensiale for å gi mer vanlige bivirkninger og eventuelt også ukjente og alvorlige bivirkninger. Ettersom bruken av koronasertifikat i Norge er begrenset til arrangementer, kystcruise og eventuelle forskriftsfestede kommuner, vil dette hovedsakelig gjelde personer med hyppig behov for grensepassering, med mindre den internasjonale bruken av koronasertifikat vedvarer over lengre tid.

For grupper som ikke kan, eller vil, få tilbud om vaksine, som for eksempel barn og unge, vil endringene relatert til aldersgrense som foreslås i dette oppdraget kunne ha stor betydning. Det vil bidra til å redusere forskjellsbehandlingen mellom de som har blitt vaksinert, og de som ikke vil få denne muligheten, samtidig som smittevern hensyn ivaretas.

Vedlegg

Diskusjonen i eHealthNetwork gjengitt fra mail:

*On the acceptance of vaccination certificates issued by third countries, we would like to remind that there is a pending question: in which cases vaccination certificates for vaccines administered in third countries **MUST** be accepted, and in which cases they **MAY** be accepted (by a decision of every MS), following the EU DCC regulation. EMA cannot establish such an equivalence, as it has not inspected all the manufacturing sites that in some cases are used in order to supply vaccines to third countries. Therefore, in order to support the decision of Member States, we have requested and received information about the vaccines distributed to third countries. The information was received from marketing authorization holders of EMA-approved vaccines, namely*

- AstraZeneca AB
- Biontech Manufacturing GmbH
- Janssen-Cilag International
- Moderna Biotech Spain S.L.

As a summary, it appears that it would be highly difficult to establish and maintain a process based on tracing all possible manufacturing routes of vaccines distributed to different countries. Therefore, we suggest instead to establish a general rule that could be used for preparing equivalence decisions (the same rules would be applied by the MS before the equivalence decisions, when deciding on the issuance of an EU DCC to a third country national that produces a reliable proof of vaccination). With this in mind, we would like to ask for your opinion whether a general rule along the lines described below could be applied:

- *For a vaccine product authorized for EU-wide use, whose marketing authorization holder is the same as in the EU, vaccination certificates **MUST** be accepted. This would apply also in cases when the brand or MAH is named differently, but the link is clear, for example the manufacturing site supplying the vaccine is the same according to the information received from the manufacturer. For example:*
 - *“Comirnaty” administered in Switzerland, marketing authorization held by Pfizer AG*
 - *“Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA” vaccine administered in Lebanon, MAH Pfizer Lebanon*
 - *“COMIRNATY” administered in Singapore, MAH BioNTech Singapore*
 - *“Covid-19 vaccine AstraZeneca” administered in Argentina, MAH AstraZeneca*
 - *Moderna COVID-19 Vaccine administered in the Philippines, MAH Zuellig Pharma (as the manufacturing site supplying the vaccine is the same as for the vaccine used in the EU)*

- For vaccine products essentially the same as those authorized for EU-wide use but whose marketing authorization is different than the one in the EU, vaccination certificates **MUST or rather MAY** be accepted based on a decision by each Member State. Examples:
 - “Covishield” (sublicensed as AZ vaccine) administered in Egypt, MAH Serum Institute of India
 - “R-COVI” (sublicensed as AZ vaccine) administered in Mongolia, MAH R-Pharm
- For vaccines supplied through COVAX, the same principle would apply, but it has to be considered that in many cases these vaccines are approved by WHO and there might be no information on the national marketing authorization holder. For example:
 - AstraZeneca vaccine supplied to Moldova through COVAX – **MUST** be accepted
 - Covishield supplied to Laos through COVAX – **MUST or MAY?** be accepted
- As part of the onboarding process of third countries, the Commission will request information on the vaccines used in these countries and about their marketing authorization holders and would suggest the applicable acceptance clauses.
- In unclear cases, further information will be requested from the manufacturers, including detailed information on manufacturing sites.

If this general rule is applied, the current summary by vaccine marketing authorization holders, for vaccines currently used, would be the following:

AstraZeneca

- *MUST* provision for all Vaxzevria/Covid-19 vaccine AstraZeneca
- *MUST or MAY?* provision for the rest (R-COVI, Covishield, Covid-19 vaccine (recombinant) by FIOCRUZ)

BioNTech/Pfizer

- *MUST* provision for all Comirnaty/Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA vaccines

Janssen-Cilag (Johnson&Johnson)

- *MUST* provision for all COVID-19 Janssen vaccines

Moderna

- *MUST* provision for all Spikevax/Moderna COVID-19 Vaccines currently used