

Til kommuneleger/smittevernleger og helseforetakene

Deres ref.:

Vår ref.:
20/15573-13

Dato:
28.01.2021

Informasjonsbrev nr 11 om koronavaksinasjonsprogrammet

Dette brevet inneholder informasjon om

1. Mulig godkjenning av vaksine fra AstraZeneca og bruk av denne i kommunen
2. Overgang ta BioNTech/Pfizer til Moderna
3. Videre helsepersonell-vaksinering
4. Gjestepasienter og håndtering av disse i kommunene
5. Overføring av lister over pasienter i risikogruppene til kommunene
6. Journalføringsplikt

1. Mulig godkjenning av vaksine fra AstraZeneca og bruk av denne i kommunen

Dette er informasjon om AstraZeneca sin vaksine som vi har nå før den er godkjent. Det vil følge mer detaljert informasjon så snart den er godkjent, og vi kjenner leveringsdatoer.

Det europeiske legemiddelbyrået skal vurdere AstraZeneca sin vaksine den 29. januar. Det antas at den kan bli godkjent kort tid etter dette møtet.

Hvis vaksinen godkjennes, vil Norge gjennom EUs innkjøpssamarbeid få første leveranse innen 14 dager. Vi var lovet store mengder av denne vaksinen hvis den ble godkjent, men AstraZeneca har nylig opplyst at det leveres en betydelig mindre mengde. Se mer om dette her:

<https://www.fhi.no/nyheter/2021/lavere-leveranse-av-astrazeneca-i-februar/>

Hvis vaksinen godkjennes og ut fra den informasjonen vi har nå vil vi motta opp mot 200 000 doser i løpet av februar, men sannsynligvis fordelt i flere leveranser.

Vaksinen fra AstraZeneca er en ikke-replikerende virusvektorvaksine som inneholder genkoden for S-proteinet til SARS-CoV-2 viruset. Vårt kapittel om koronavaksiner vil oppdateres fortløpende når vi får mer informasjon om vaksinen fra AstraZeneca hvis den godkjennes:

<https://www.fhi.no/nettpub/vaksinasjonsveilederen-for-helsepersonell/vaksiner-mot-de-enkelte-sykdommene/koronavaksine/>

Vaksinen er en to-dosevaksine. Anbefalt intervall mellom dosene er ikke klarlagt enda, med vil sannsynligvis være mellom 4 og 12 uker. Folkehelseinstituttet kommer derfor tilbake til en tydelig anbefaling om intervall mellom dose 1 og 2 hvis vaksinen godkjennes. De vanligst rapporterte bivirkningene i de kliniske studiene etter

vaksinasjon var smerter og hevelse på stikkstedet hos over halvparten av de vaksinerte. Andre vanlige bivirkninger var sykdomsfølelse, tretthet, hodepine, muskel- og leddsmerter, frysninger, kvalme, hovne og ømme lymfekjertler i armhulen og feber. Bivirkningene var mildere og sjeldnere etter dose 2. Bivirkningene var også mildere og sjeldnere blant eldre enn hos yngre voksne.

Så langt har vi mindre kunnskap om AstraZeneca-vaksinen fra de kliniske studiene hos de eldre aldersgruppene. Det kan derfor være en mulighet for at det blir begrensinger på bruken av vaksinen i de eldre aldersgruppene. En mulighet er at vaksinen bare vil bli godkjent eller anbefalt til de under 65 år. Dette betyr at kommunene i løpet av februar må ha systemene på plass for å innkalle også risikogrupper under 65 år i henhold til prioriteringsrekkefølgen. Se mer om prioriteringsrekkefølgen her:

<https://www.fhi.no/nettpub/vaksinasjonsveilederen-for-helsepersonell/vaksinasjon/koronavaksinasjonsprogrammet/>

Det vil komme nærmere informasjon om bruk av AstraZeneca-vaksinen og i hvilke grupper denne skal brukes når denne er godkjent.

Vaksinen fra AstraZeneca kan lagres og transporteres ved vanlig kjøleskaptemperatur 2-8 grader, og har lang holdbarhet i vanlig kjøleskap. Den kan derfor oppbevares i flere uker i kommunen på tilsvarende måte som sesonginfluensavaksine og vaksinene i barnevaksinasjonsprogrammet. Vi ber allikevel kommunene om å planlegge for å vaksinere sin befolkning så raskt det lar seg gjøre når vaksinene mottas til kommunen.

Også denne vaksinen kommer i hetteglass med 10 doser per glass. Vi vil publisere detaljer rundt administrering av vaksinen hvis den blir godkjent.

Kommunene vil motta "sin" andel av den nasjonale vaksineleveransen cirka 1 uke etter at vaksinen er mottatt til Norge. Gitt at den totale leveransen er langt mindre enn først antatt, vil vaksinene fra AstraZeneca distribueres parallelt med de andre godkjente vaksinene til kommunene. Det er derfor svært viktig at alle kommuner har gode rutiner og systemer for å innkalle, administrere og registrere riktig vaksine med riktig intervall til riktige grupper, og sørge for at alle får tilbud om både dose 1 og dose 2 av samme vaksine. Ved registrering av vaksine i SYSVAK er det viktig å passe på at man benytter riktig vaksinekode for de enkelte vaksinene. For vaksinen fra AstraZeneca er vaksinekoden ASZ03.

2. Overgang fra BioNTech og Pfizer til Moderna

mRNA-vaksinen Comirnaty har siden årsskiftet vært distribuert til alle landets kommuner. I tillegg vil Norge motta gradvis flere doser med mRNA-vaksinen Covid-19 vaccine Moderna.

Disse to mRNA-vaksinene ansees som medisinsk likeverdige, men man skal allikevel fullføre vaksinasjon med den vaksinen man startet med. For å lette vaksinedistribusjon og håndteringen i kommunene er målet at hver kommune vil motta enten Comirnaty eller Covid-19 vaccine Moderna. Etter hvert som Norge mottar flere doser Covid-19 vaccine Moderna vil nye kommuner flyttes over på denne vaksinen. Kommunene vil få beskjed i forkant.

De første tre ukene en kommune mottar Covid-19 vaccine Moderna vil kommunen i tillegg motta Comirnaty for å ferdigvaksinere personer med dose nr. 2. Kommunene må ha rutiner som sikrer at alle fullfører vaksinasjon med den samme vaksinen som de startet med.

3. Videre helsepersonellvaksinering

Fra andre uke i januar har det vært vaksinering av utsatt helsepersonell i kommunene og spesialisthelsetjenesten. Det er kommunene og helseforetakene selv som har stått for å prioritere det helsepersonellet som de anser som mest utsatt. Se mer om dette her:

https://www.fhi.no/globalassets/dokumenterfiler/veiledere/koronavaksinasjonsveileder/veiledning-helsepersonellvaksinering_030121.pdf

Landet er fortsatt i en ustabil situasjon selv om smitten er redusert den siste tiden. Helsepersonellvaksineringen fortsetter derfor **inntil videre** slik den har vært til nå:

- Kommunene kan sette av inntil 20 % av det da får tilsendt av vaksiner til bruk hos prioritert helsepersonell.
- Spesialisthelsetjenesten vil på nytt få et bestemt antall doser til å fortsette vaksineringen i helseforetakene. Dette tallet vil kommuniseres senere.

Hvis vaksinen fra AstraZeneca blir godkjent, er det sannsynlig at det er denne vaksinen som i framtiden skal brukes til helsepersonell som selv ikke er i en risikogruppe hvor annen vaksine er anbefalt, men dette kommer vi tilbake til.

Vi vil ellers gjøre oppmerksom på at de som er inkludert i denne gruppen er helsepersonell og andre ansatte i helse- og omsorgstjenesten som har nær kontakt med pasienter ved behandling eller pleie. Det er ikke et krav om at man skal være autorisert helsepersonell.

4. Gjestepasienter og håndtering av disse i kommunene

Kommunene har ansvar for å organisere vaksinasjonen av sine innbyggere slik at de oppnår høyest mulig vaksinasjonsdekning i de grupper vaksinen er anbefalt for. Vaksinene distribueres etter andelen risikopasienter per kommune. Mange har imidlertid fastlege i en annen kommune enn den de bor i (gjestepasienter). For at bostedskommunen skal kunne tilby vaksine til disse må de først få oversikt over hvem dette gjelder.

For å sikre at risikopasienter blant gjestepasientene får tilbud om vaksine, samtidig som fordelingen av doser følger kommunetilhørighet er følgende løsning beskrevet i koronavaksinasjonsveilederen:

- Alle kommuner ber sine fastleger om oversikt over risikopasienter på deres lister.
- Fastlegene bruker verktøy utviklet av deres journalleverandør for å hente ut lister over risikopasienter på deres liste. Listen oversendes deretter til kommunen.
- Fastlegekommunen sorterer risikopasientene etter kommunetilhørighet (etter adresse/kommunenummer, hvis mulig) og oversender deretter liste til bostedskommune.
- Bostedskommune sørger for vaksinetilbud til disse risikopasientene, enten via kommunal vaksinasjon eller etter avtale med kommunens fastleger.

I noen kommuner kan imidlertid den smidigste løsningen være at fastlegene vaksinerer alle på sin liste uavhengig av kommunetilhørighet. Dette forutsetter at kommunen også sørger for at de av innbyggerne som har fastlege i annen kommune får et likeverdig tilbud om vaksine. For noen kommuner kan dette skape ubalanse i fordelingen av doser. Det er dessverre ikke mulig å justere for denne ubalansen i distribusjonen.

I tillegg vil en andel av innbyggere mellom 18-64 år som er prioritert for vaksinasjon ikke fanges opp av systemet med å trekke ut risikopasienter fra fastlegenes journalsystemer. Kommunen må sørge for å ha en løsning som gjør at disse personen også får tilbud om vaksine.

5. Overføring av lister over pasienter i risikogruppene fra fastleger til kommunene

Dersom kommunen selv ønsker å vaksinere pasienter med visse underliggende sykdommer (og ikke avtale at fastlegene gjør dette), må fastlegene bistå med å identifisere disse pasientene og formidle lister til kommunen. Fastlegene har en egen takst for dette arbeidet. Selve overføringen av listene må skje på en måte som ivareta personvernet..

Det må tas høyde for at listen vil inneholde sensitive personopplysninger. FHI vurderer sammen med Direktoratet for e-helse, KS og NHN hvilke tekniske alternativer og forutsetninger som må være oppfylt som samtidig ivaretar juridiske premisser. Det tas utgangspunkt i at listen skal formidles til kommunen fastlegen jobber i, som deretter vil måtte videreformidle liste med aktuelle prioriterte pasienter for vaksinasjon videre til pasientens folkeregistrerte kommune (se mer over).

Nærmere informasjon om identifiserte alternativer, bruk og forutsetninger vil om kort tid bli tilgjengelig i koronavaksinasjonsveilederen.

6. Journalføringsplikt

Det er krav om journalføring for ordinering av legemiddel. Ordinering skal dokumenteres i samsvar med forskrift om pasientjournal av 1. juli 2019 nr. 168 (pasientjournalforskriften). Alle vaksinasjoner skal således journalføres. Fullstendige opplysninger er vaksinasjonsdato, vaksinetype, vaksinens navn, fullstendig batchnummer/lotnummer, produsent, evt. styrke og dosestørrelse.

Journalsystemet som benyttes må gjøre det mulig å finne igjen denne informasjonen om enkeltpersoner i etterkant, i tilfelle bivirkninger eller tilbakekalling av vaksinen. SYSVAK-registeret er et helseregister, ikke en pasientjournal. Registrering i SYSVAK erstatter ikke kravet om journalføring i henhold til gjeldende lovverk, verken for pasienter eller ansatte.

Se mer om dette i Vaksinasjonsveilederen:

<https://www.fhi.no/nettpub/vaksinasjonsveilederen-for-helsepersonell/vaksinasjon/lover-og-regler-ved-vaksinasjon/?term=&h=1>

Vennlig hilsen

Geir Bukholm
Direktør Smittevern

Are Stuwitz Berg
Seksjonsleder Luft, blod og seksuell smitte

Brevet er elektronisk godkjent

Kopi til: HOD, Hdir, RHF, Rådmenn/fylkesmenn, Statsforvaltningen