

Til alle landets kommuner, helseforetak og statsforvaltere

Deres ref.:

Vår ref.:
20/15573-182

Dato:
31.08.2023

Informasjonsbrev nr. 58 om koronavaksinasjonsprogrammet

Dette brevet inneholder informasjon om:

1. Godkjenning av ny oppdatert koronavaksine
2. Bestilling og utsending av oppdatert koronavaksine
3. Gjennomføring av høstens vaksinerings
4. Spikevax (Moderna) - ikke lenger tilgjengelig
5. Webinar om høstens vaksinerings

Godkjenning av ny oppdatert koronavaksine

Europeiske legemiddelmyndigheter anbefalte 30. august godkjenning av oppdatert koronavaksine fra Pfizer/BioNTech. Det er ventet at EU-kommisjonen vil følge anbefalingen i sitt endelige vedtak som fattes om kort tid. Den oppdaterte vaksinen er basert på hvordan viruset har utviklet seg de siste månedene og hvilke varianter som er antatt å dominere fremover. **Det er denne vaksinen som planlegges brukt som høstens oppfriskingsdose.**

Den oppdaterte vaksinen **Comirnaty Omicron XBB.1.5** er godkjent til beskyttelse mot COVID-19 fra 6 måneders alder (se vaksineformuleringer for de ulike aldersgruppene i tabellen under). Vaksinen er oppdatert for å være bedre tilpasset omikronvarianter av SARS-CoV-2-viruset som sirkulerer nå. Den nye oppdaterte vaksinen er monovalent og inneholder mRNA-koden til Spike-proteinet fra XBB-varianten. Vaksinen inneholder samme mengde mRNA som de tidligere vaksinene og har ellers de samme innholdsstoffene. Vaksinen er godkjent etter en vurdering av det samlede datagrunnlaget (sikkerhet, effekt og immunrespons) for opprinnelig vaksine og de tidligere oppdaterte variant-vaksinene. I tillegg har laboratoriedata vist at XBB.1.5-vaksinen gir god respons mot XBB.1.5 viruset og beslektede virus.

Dosering, pakninger og holdbarhet

Comirnaty Omicron XBB.1.5 vil leveres i tilsvarende pakninger som tidligere, men merk en viktig endring i pakningene som skal brukes til barn 5-11 år (se tabell nedenfor). Produsent har varslet at for denne aldersgruppen kan vi forvente å få levert en bruksklar vaksine («ready to use», skal ikke fortynnes) med blått lokk som skal gis i doser på 0,3 ml. Hvert hetteglass inneholder 6 doser.

XBB.1.5	12 år og eldre	5-11 år	6 mnd- 4 år
Farge på lokket	grå	blå (NY!)	rødblunt
Dosering	30 mikrogram	10 mikrogram	3 mikrogram
Injeksjonsvolum per dose	0,3 ml	0,3 ml (NY!)	0,2 ml
Fortynning	INGEN FORTYNNING	INGEN FORTYNNING (NY!)	FORTYNNING KREVES
Doser per hgl	6 doser	6 doser (NY!)	10 doser
Minstepakning som kan bestilles	10 hetteglass	1 hetteglass	1 hetteglass

Alle vaksinene er holdbare 10 uker i kjøleskap (2 - 8 °C). Som tidligere er det holdbarhet angitt på esken (holdbarhet ved 2 - 8 °C) som vaksinatør skal forholde seg til, og ikke holdbarhet angitt på hetteglasset (holdbarhet ved -90 °C til -60 °C).

SYSVAK-kode

Comirnaty Omicron XBB.1.5 har SYSVAK-kode: CBB15

1. Bestilling og utsending av oppdatert koronavirusvaksine

De oppdaterte vaksinene vil bli tilgjengelig i nettbutikken i løpet av kort tid og erstatter da Comirnaty Original/Omicron BA.4-5. Oppdatert koronavirusvaksine Comirnaty Omicron XBB.1.5 for aldersgruppen ≥12 år er forventet til Norge ila. uke 36, mens barnedosene forventes levert noen uker seinere. Folkehelseinstituttet vil motta leveranser med Comirnaty Omicron XBB.1.5 regelmessig og sende ut vaksinen fortløpende iht. mottatte bestillinger. Leveringstiden kan bli noe lenger enn normalt (3-4 uker mot normalt inntil 2 uker).

For de kommunene som har Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 igjen, ber vi om at disse dosene lagres inntil utløpsdato, men per nå ikke brukes til høstens oppfriskingsdose.

Om bestilling i nettbutikken

Som informert om i informasjonsbrev nr. 56 skal koronavirusvaksine fra og med våren 2023 rekvireres i FHI sin nettbutikk (vaksinebestilling.fhi.no), på lik linje med øvrige vaksiner. Se utfyllende informasjon om bestilling av koronavirusvaksiner i nettbutikk på [våre nettsider](#). Merk spesielt at det kun er spesifikke pandemikundenummer (kundenr. 538xxx) som kan bestille koronavirusvaksiner, og at mange må bruke «handle på vegne av» for å få tilgang til koronavirusvaksinene. De som tidligere bestilte koronavirusvaksiner via nettskjema mottok e-post «Innlogging og bestilling av koronavirusvaksiner i nettbutikken» fra vaksineforsyningen@fhi.no den 12.4.2023. E-posten inneholdt innloggingsdetaljer og annen relevant informasjon.

2. Gjennomføring av høstens vaksinerings

Målgrupper for koronavirusvaksiner høsten 2023

Som informert om i [informasjonsbrev 57](#) anbefaler Folkehelseinstituttet at samme grupper som ble anbefalt høsten 2022 bør vaksineres med en oppfriskningsdose før høst-vintersesongen 23/24:

- Aldersgruppen 65 år og eldre, og sykehjemsbeboere,
- Aldersgruppen 18–64 år som inngår i en risikogruppe,
- Gravide, Aldersgruppen 12–17 år med alvorlig grunnsykdom,
- Aldersgruppen 6 måneder - 11 år med alvorlig grunnsykdom etter individuell vurdering. Merk! Barn med alvorlig grunnsykdom i alderen 6 måneder til og med 4 år som tidligere ikke har fått vaksine eller har gjennomgått COVID-19, skal ha 3 vaksinedoser. Det bør gå 3 uker mellom første og andre dose og minst 8 uker mellom andre og tredje dose.

For utfyllende informasjon om risikogrupper og barn og unge med alvorlig grunnsykdom, se [Vaksinasjonsveilederen](#).

Oppstart av koronavaksinering og mulighet for samvaksinering

Kommunen kan velge å starte koronavaksinering når koronavaksinen er mottatt. Alternativt, dersom smittesituasjonen tillater det, kan kommunene avvente oppstart av koronavaksinasjon inntil influensavaksinen også er mottatt slik at samvaksinering blir mulig.

FHI vil ha en felles kampanje for vaksinerings av risikogrupperne mot influensa og korona, med oppstart rundt uke 40.

Influensavaksine er planlagt sendt ut i ukene 40-42. FHI vil distribuere ut bestilte koronavaksiner og influensavaksiner så snart vi får de ulike vaksinene inn på lager, og dette vil trolig innebære at de to vaksinene sendes ut på ulikt tidspunkt.

Koronavaksine og influensavaksine kan gis samtidig, med unntak av ved vaksinerings av eldre som får adjuvantert influensavaksine, da denne vaksinen er forbundet med en noe høyere bivirkningsfrekvens. Det vil være opp til hver enkelt kommune å vurdere om det er fordelaktig med samvaksinering for effektiv gjennomføring av de to vaksinasjonsprogrammene, eller om det er mest hensiktsmessig med separat organisering.

3. Spikevax (Moderna) - ikke lenger tilgjengelig

Fra og med uke 34 var det ikke lenger mulig å bestille Spikevax. Alle tilgjengelige doser er utgått på dato. Kommuner som eventuelt fremdeles har Spikevax lagret i fryser bør sørge for at dosene destrueres. Det er per nå ikke planer om ytterligere leveranser av Spikevax til Norge.

4. Webinar om høstens vaksinerings

Folkehelseinstituttet arrangerer et webinar om høstens vaksinerings torsdag 7.september. Webinaret er et tilbud til alle som planlegger, forbereder og gjennomfører vaksinerings i kommuner og helseforetak. Program og teams-lenke finner du [her](#).

Vennlig hilsen

Are Stuwitz Berg
Avdelingsdirektør Smittevern og vaksine

Brevet er elektronisk godkjent

Kopi til HOD og Hdir