

Blir det et stikk hvert år?

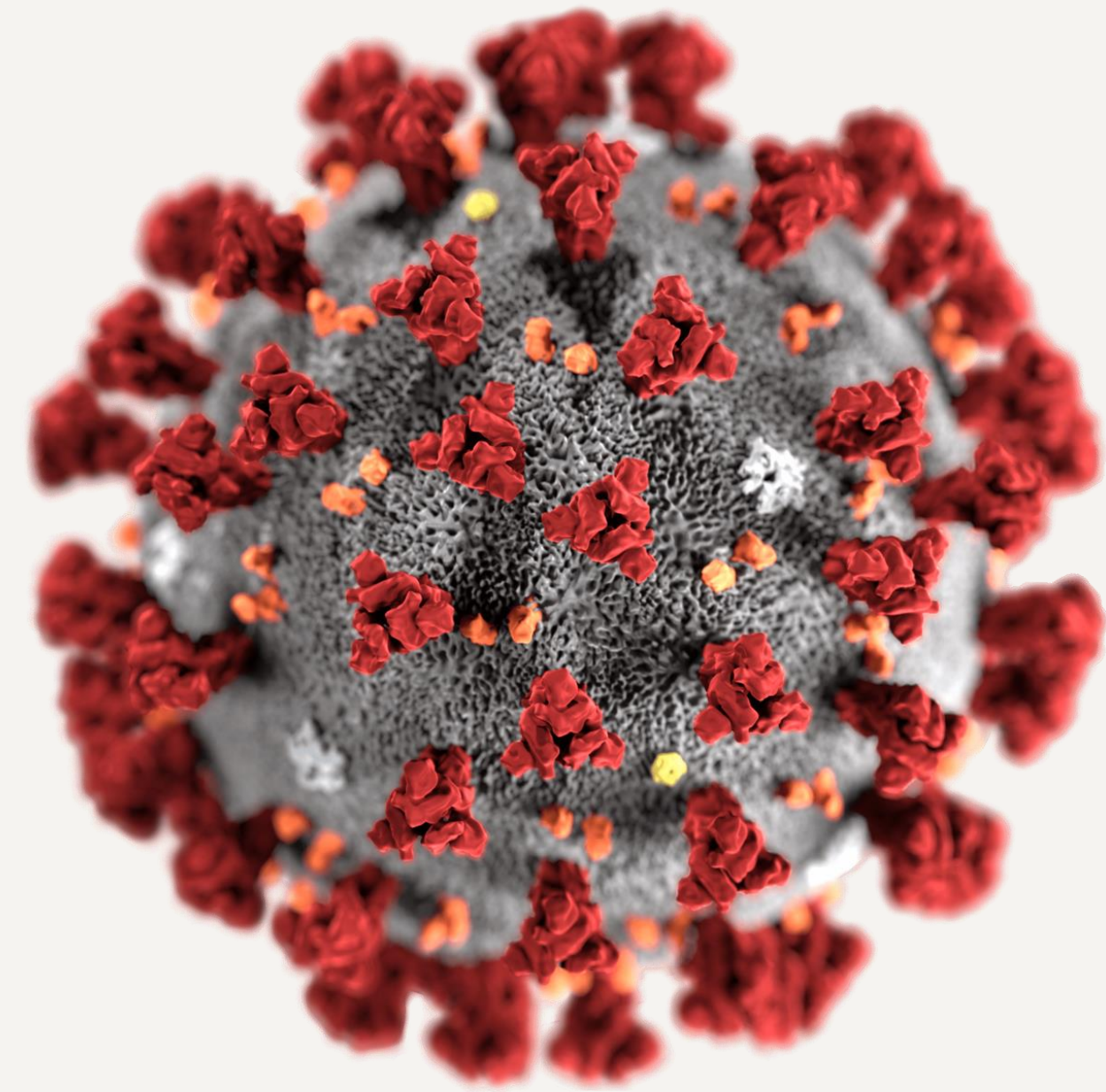
Sara Viksmoen Watle

Overlege, Avdeling for smittevern og vaksine
Folkehelseinstituttet

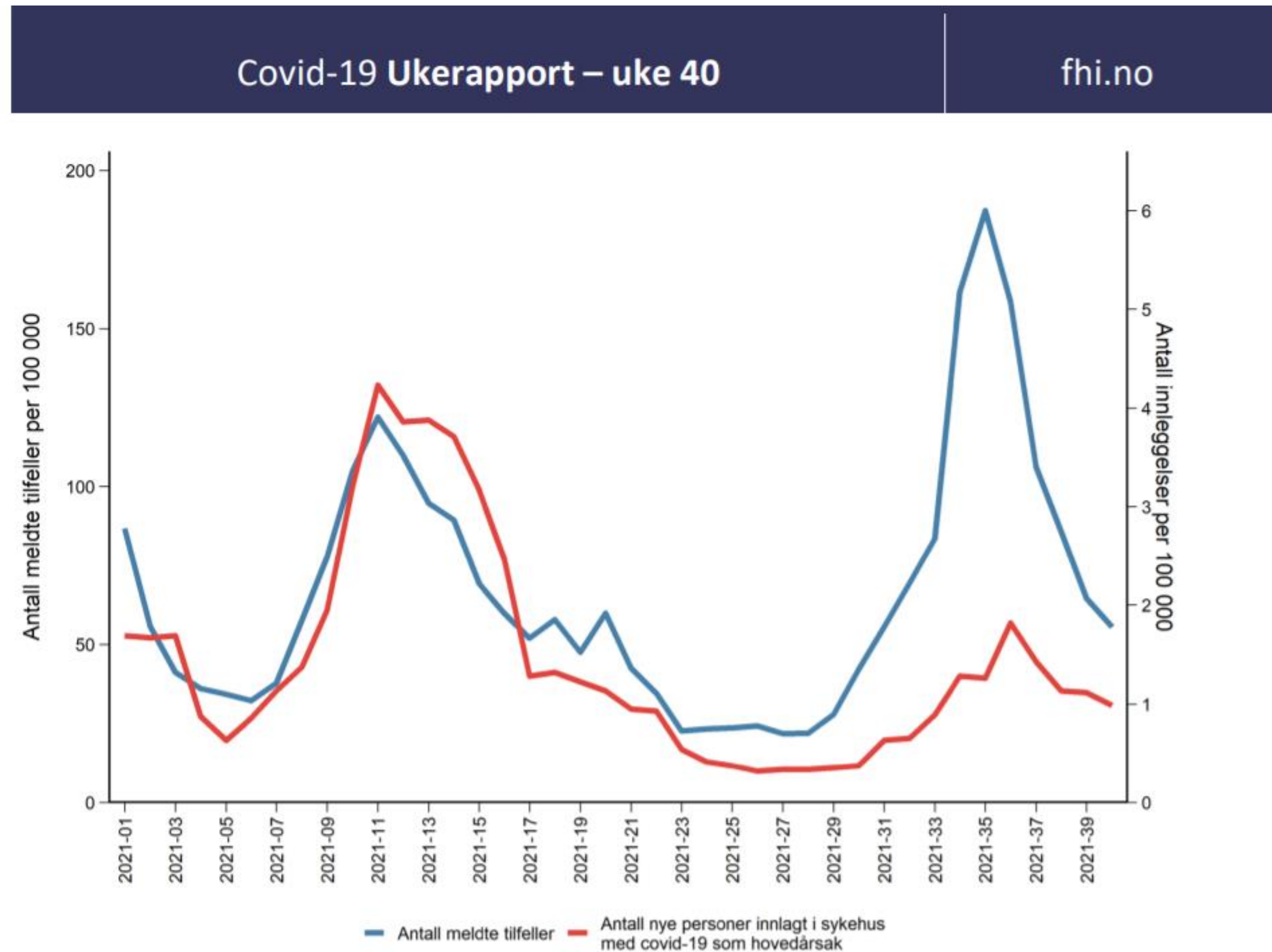
Smittevernforum, 19. oktober 2021

Viktige momenter i vurderinger rundt behov for oppfriskingsdoser

- Hvordan er smittesituasjonen?
- Reduseres beskyttelsen blant fullvaksinerte over tid?
- Vil en oppfriskingsdose bedre beskyttelsen?
- Er nytte-risiko balansen positiv?



Lavere andel
sykehusinnlagte
ved økt smitte

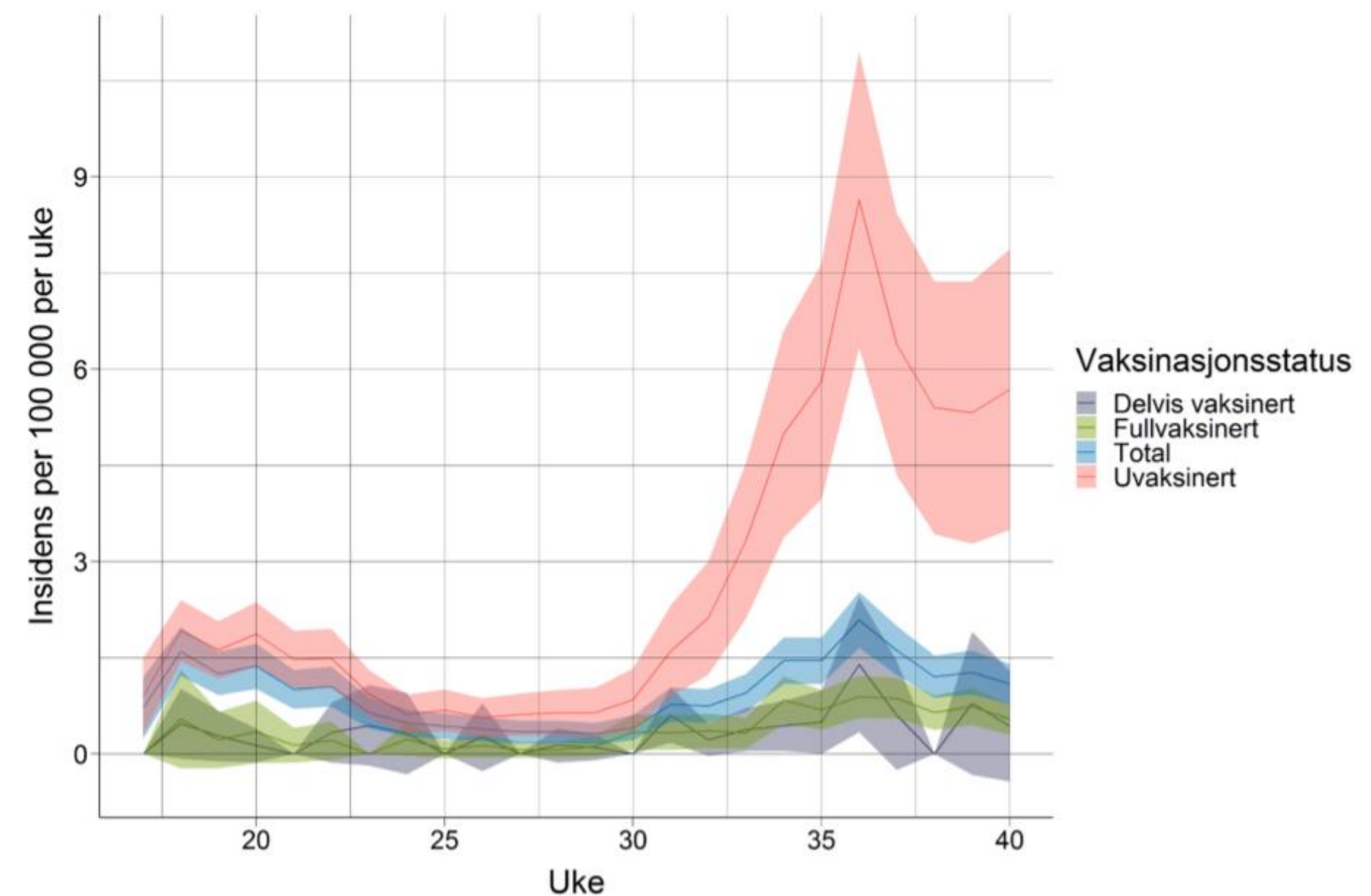


Figur 3. Antall diagnostiserte tilfeller og antall nye innleggelser med covid-19 som hovedårsak per uke per 100 000 innbyggere, 4 januar 2021–10. oktober 2021. Kilde; MSIS, Beredt C19 med tall fra Norsk intensiv- og pandemiregister.

Lav forekomst av sykehusinnleggelser blant fullvaksinerte

- Median alder 77 år (63-83 år)
 - Eldre over 65 år tilbys allerede oppfriskingsdose
- 76 % tilhører risikogrupper (pasienter med aktiv kreft sykdom, pasienter med alvorlig nyresvikt og organtransplanterte)
 - Tilbys allerede 3. dose
- Noe smitte blant beboere på sykehjem, men få blir alvorlig syke

Antall nye pasienter pr. 100.000 innlagt i sykehus med covid-19 som hovedårsak til innleggelse, etter uke og vaksinestatus, 14. juni 2021 – 10. oktober 2021.



Kilde: Beredt C19 med tall fra Norsk pandemiregister, SYSVAK og MSIS

Høy vaksinasjonsdekning blant voksne og i risikogruppene

- 95 % av sykehjemsbeboere er fullvaksinert
- 90 % av 18-64-åringer med høy risiko er fullvaksinert
- 88 % av 18-64-åringer med moderat risiko er fullvaksinert
- De aller fleste har fått 2.dose for under 6 måneder siden

Tabell 14. Antall og andel personer vaksinert med koronavaksine i ulike aldersgrupper på landsbasis 2. desember 2020 – 10. oktober 2021. Kilde: BeredtC19 SYSVAK.

Alder	Antall innbyggere	Antall 1. dose	Andel 1. dose	Antall 2. dose	Andel 2. dose
12-15	258 632	176 444	68 %	1 448	0,6 %
16-17	126 843	113 675	90 %	18 881	15 %
18-24	464 521	411 508	87 %	366 186	79 %
25-39	1 106 010	935 677	85 %	841 914	76 %
40-44	347 789	306 913	88 %	286 235	82 %
45-54	746 639	684 295	92 %	651 233	87 %
55+	1 614 720	1 555 159	96 %	1 525 330	94 %
Totalt, 16+	4 406 522	4 007 227	91 %	3 689 779	84 %
Totalt, 18+	4 279 679	3 893 552	91 %	3 670 898	86 %
Totalt, alle	5 391 369	4 183 849	78 %	3 691 234	68 %

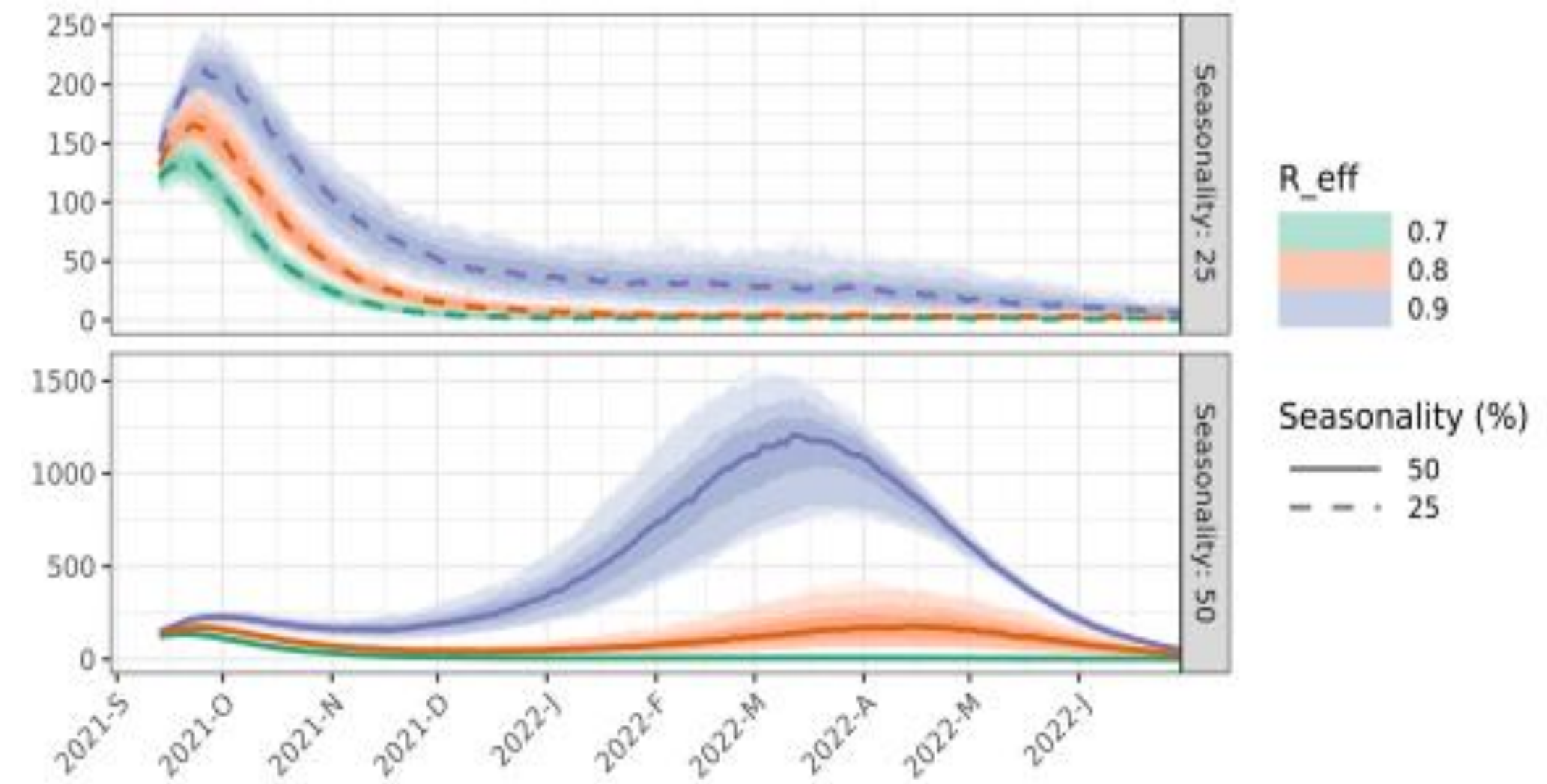
¹ 12-15 åringer anbefales ikke 2 doser med mindre de tilhører en medisinsk risikogruppe.

*I tillegg er det registrert totalt 178 personer med 1. dose under 12 år og 7 som har mottatt 2 vaksinedoser. Enkelte av disse kan være feilregistreringer. Ingen av koronavaksinene er godkjent for barn under 12 år.

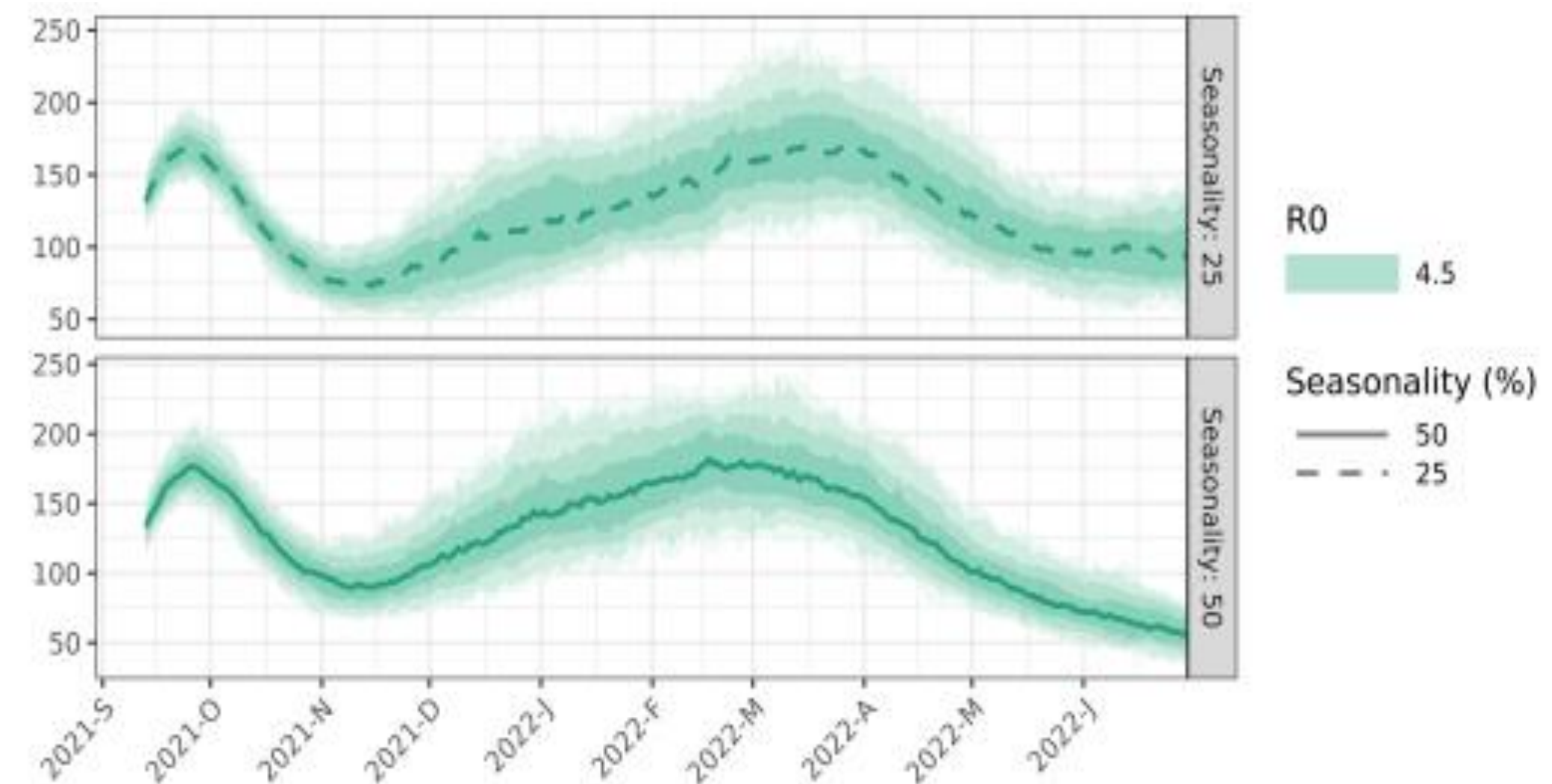
Utsikter for høsten og vinteren

- Stor usikkerhet - fra ingen til betydelig bølge
- Enkle tiltak holder epidemien under kontroll

Konstant scenario - Antall inneliggende pasienter



Kontrollert scenario - Antall inneliggende pasienter



Vi må lære oss å leve med viruset

- Viruset forsvinner ikke, men blir endemisk
- «Alle» blir smittet før eller senere
 - Uvaksinerte voksne kan bli veldig syke
 - Vaksinerte blir normalt lite syke
 - Barn blir normalt lite syke
- Sirkulerende virus bidrar til oppfriskning av immunitet (som ved influensa)
- Eldre og syke kan trenge gjentatt vaksinasjon
- SARS-CoV-2 blir ett av mange forkjølelsvirus, trolig med sesongvariasjon, og med noen alvorlige tilfeller hver vinter
- Normal hverdag og ordinært smittevern – hindre betydelig sykdomsbyrde og belastning på helsetjenesten

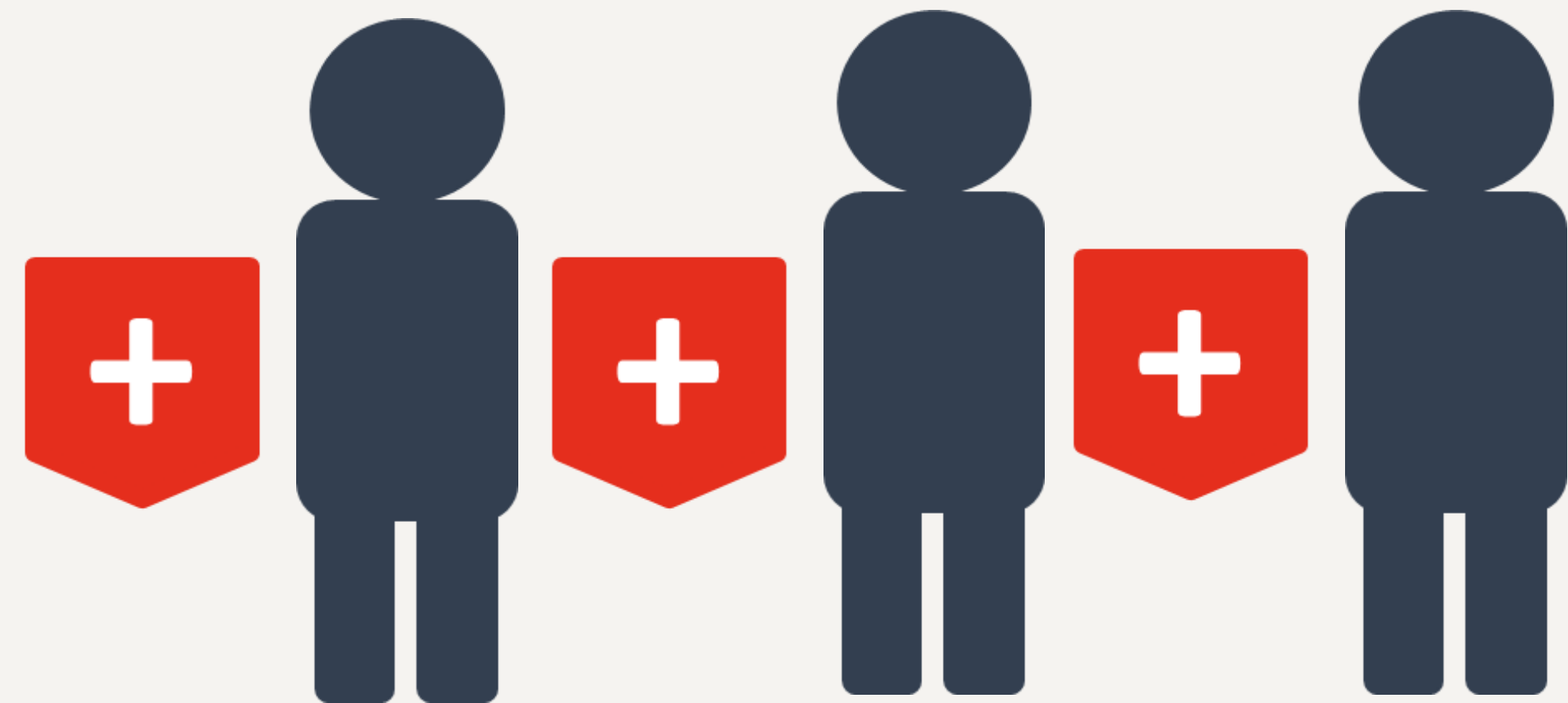
Hva er det vaksinen beskytter mot?

Beskyttelse mot alvorlig sykdom og død



Direkte, individuell beskyttelse

Beskyttelse mot infeksjon og videresmitte



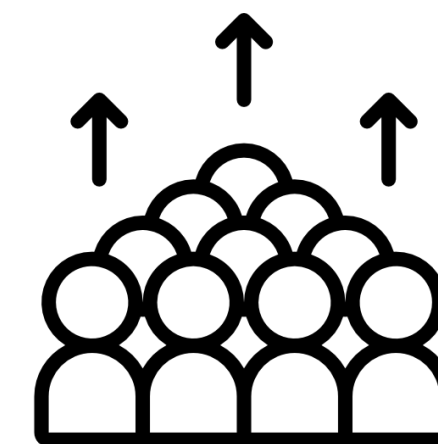
Indirekte beskyttelse, befolkningsimmunitet

Ulike type studier som undersøker effekt

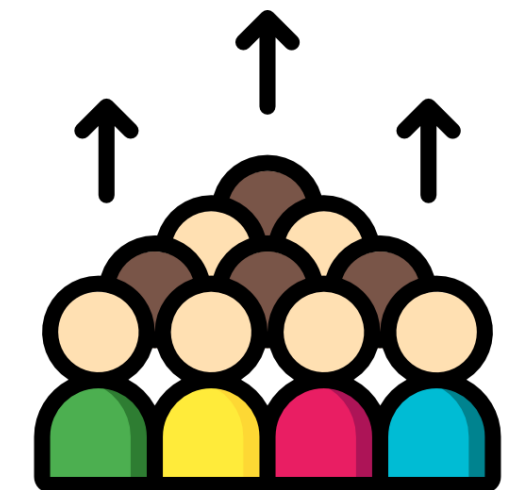
- **Kliniske studier** er kontrollerte eksperimenter, men kan ikke svare på alle spørsmål
- **Oppfølgingsstudier** etter utrulling av vaksinasjonsprogrammet viser hvordan effekten av vaksinen er når den er i bruk i større deler av befolkningen



Kliniske studier



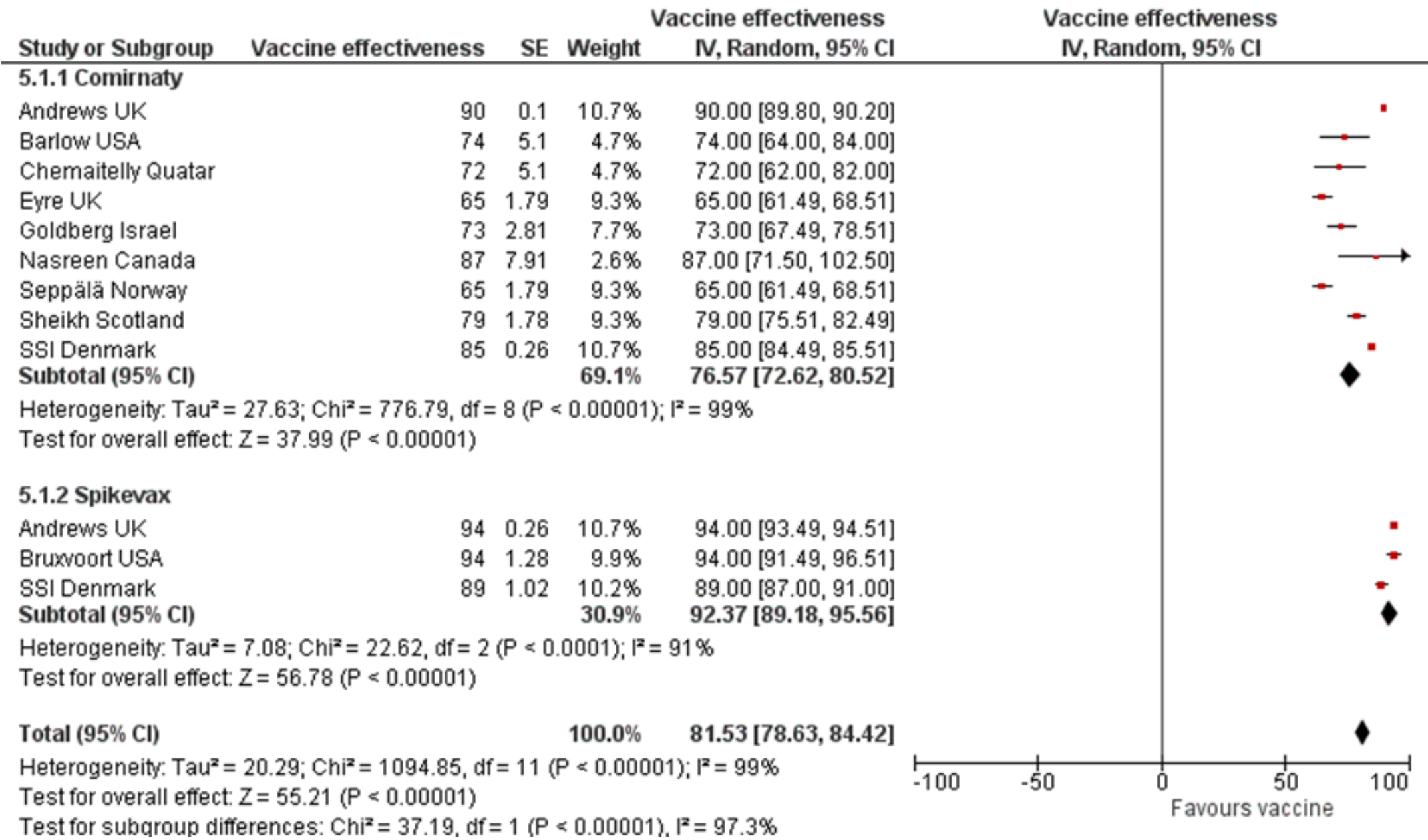
Oppfølgingsstudier



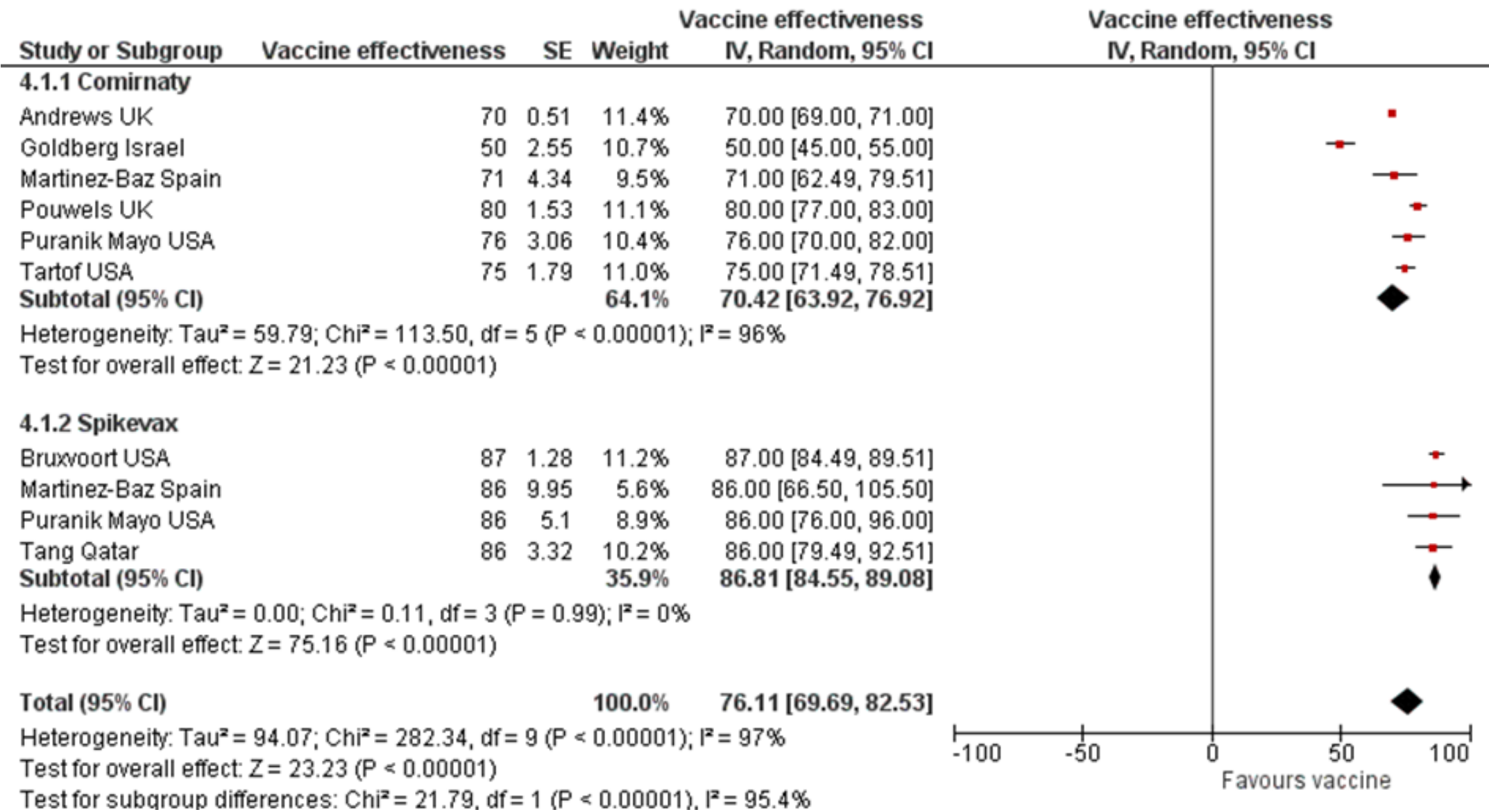
Generell befolkning

Beskyttelse mot *infeksjon* med deltavarianten blant fullvaksinerte

Infeksjon inntil 20 uker etter 2.dose



Infeksjon over 20 uker etter 2.dose



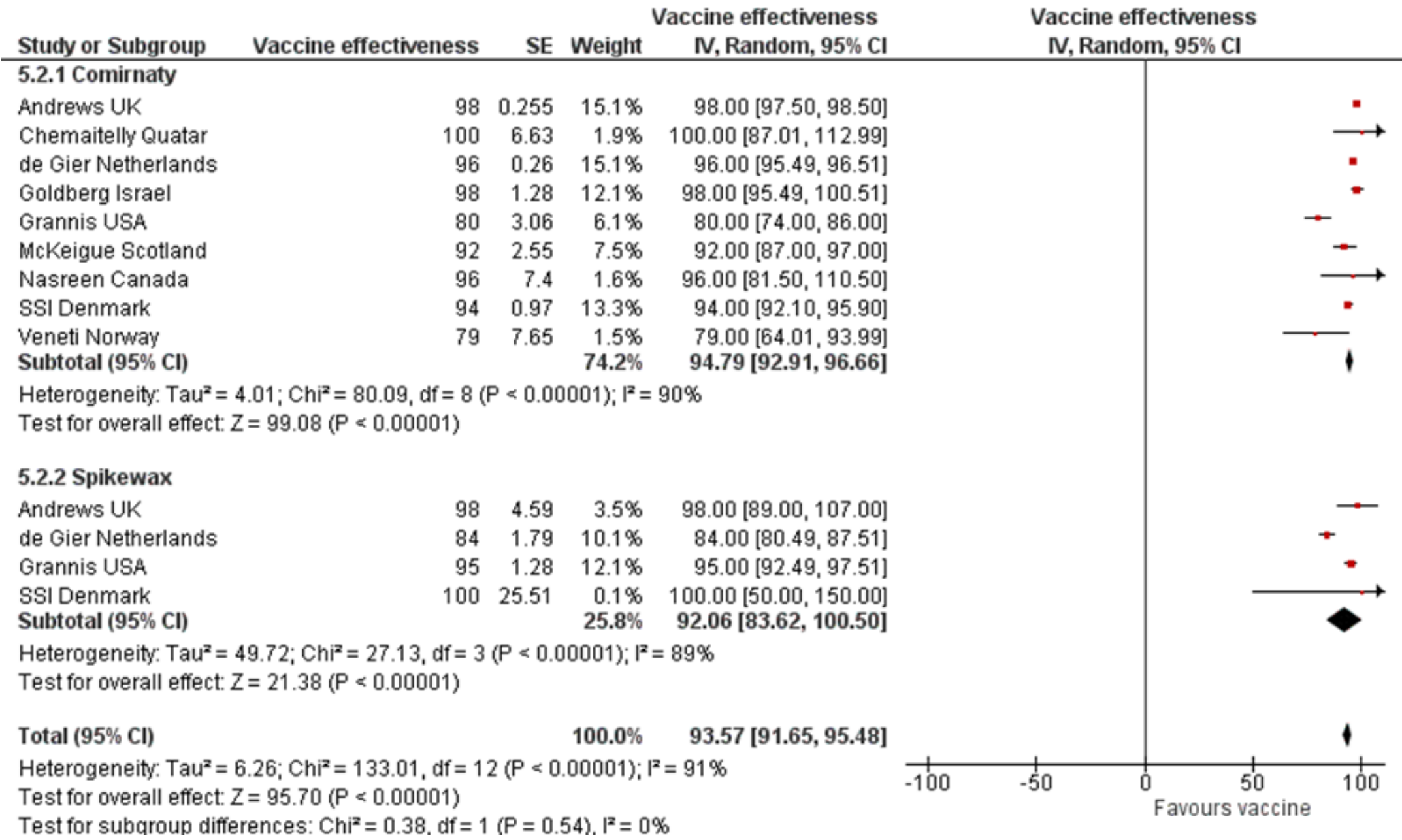
Generell befolkning

Beskyttelse mot

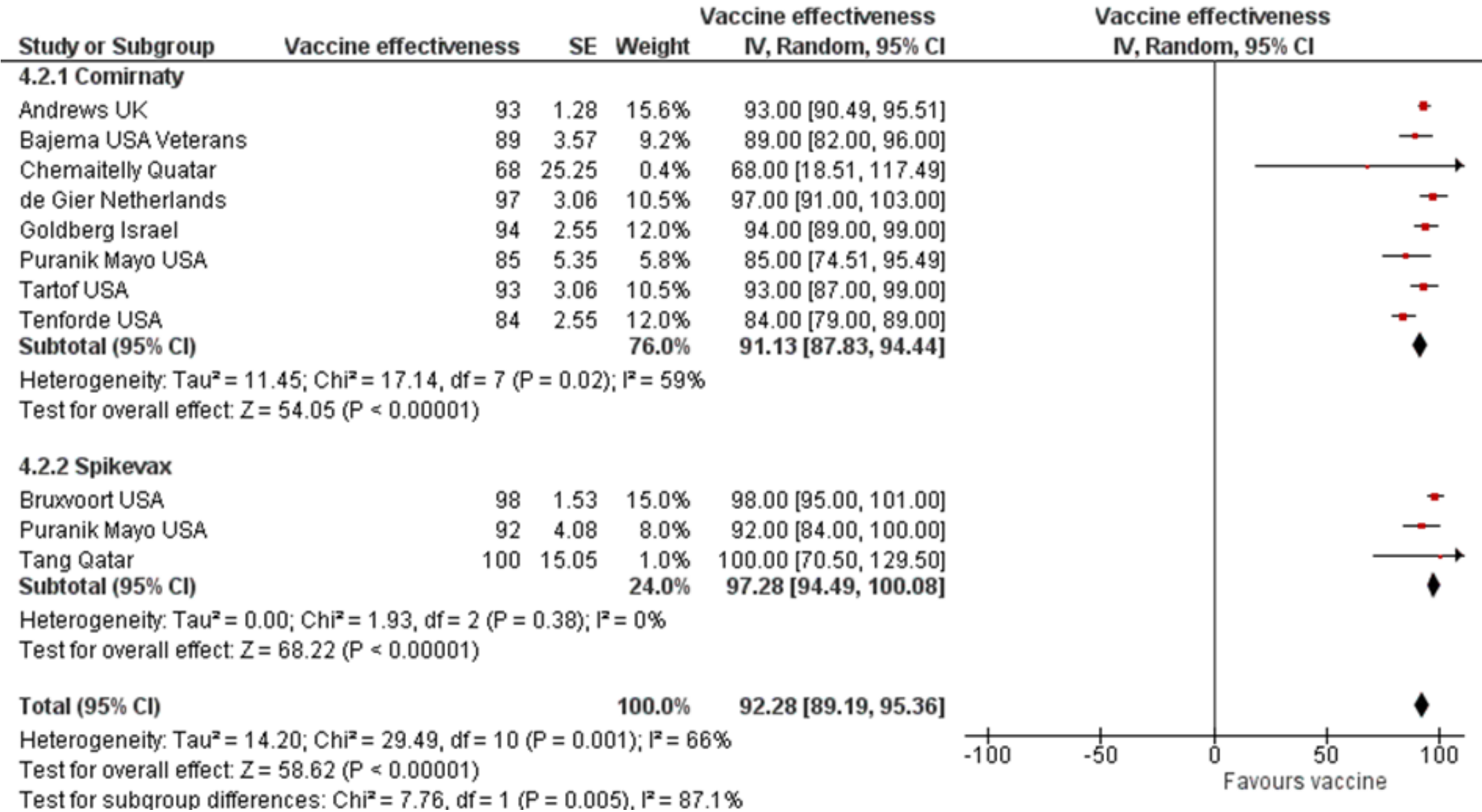
sykehusinnleggelse med

deltavarianten

Sykehusinnleggelse inntil 20 uker etter 2.dose

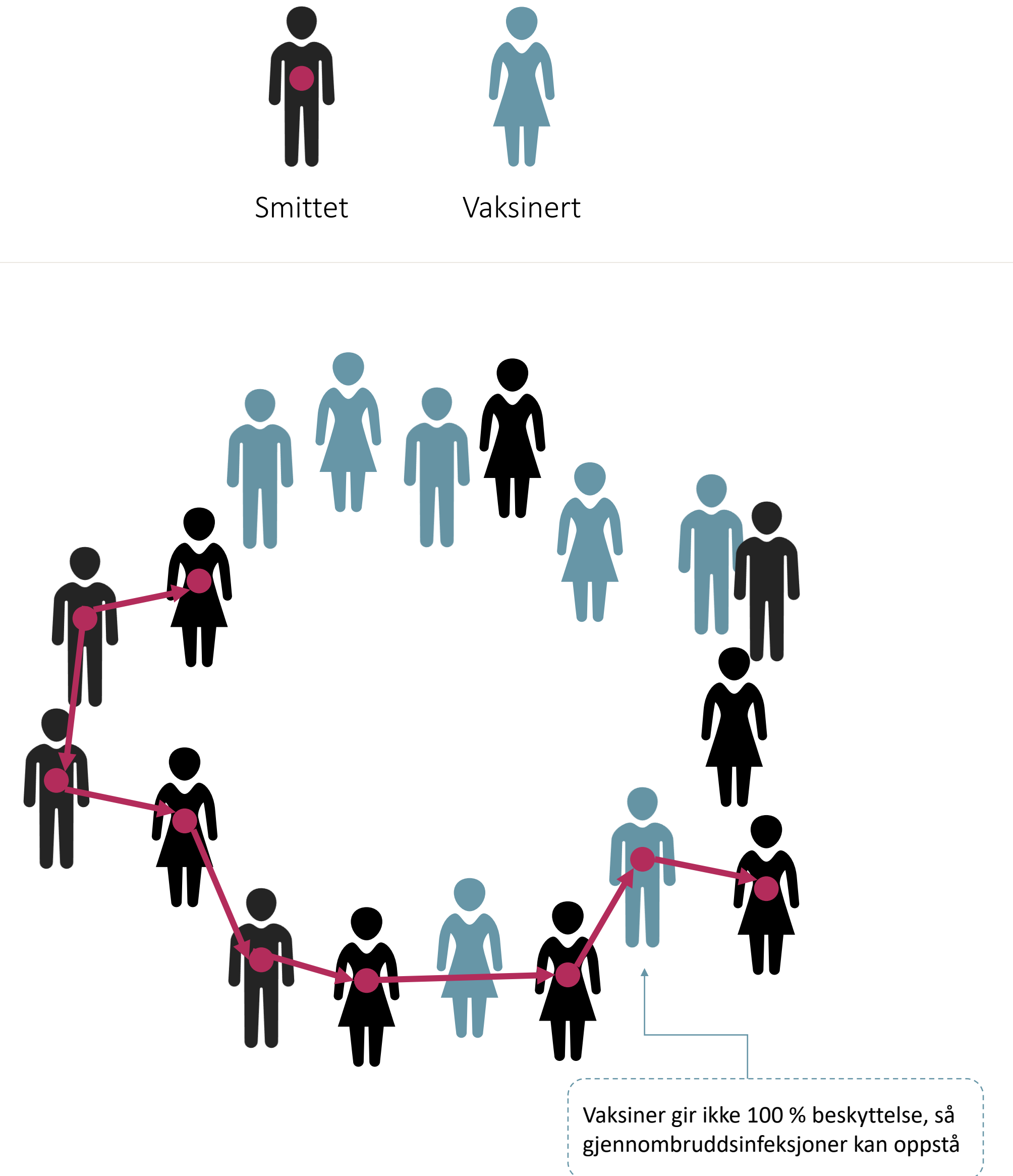


Sykehusinnleggelse over 20 uker etter 2.dose



Vaksinerte har lavere risiko for å smitte videre

- Vaksiner beskytter ikke fullstendig mot infeksjon
- Risiko for symptomatisk infeksjon er allikevel betydelig lavere blant vaksinerte sammenliknet med uvaksinerte
- Fullvaksinerte uten symptomer har lavere mengde virus i luftveiene og kvitter seg med viruset raskere enn uvaksinerte



Eldre

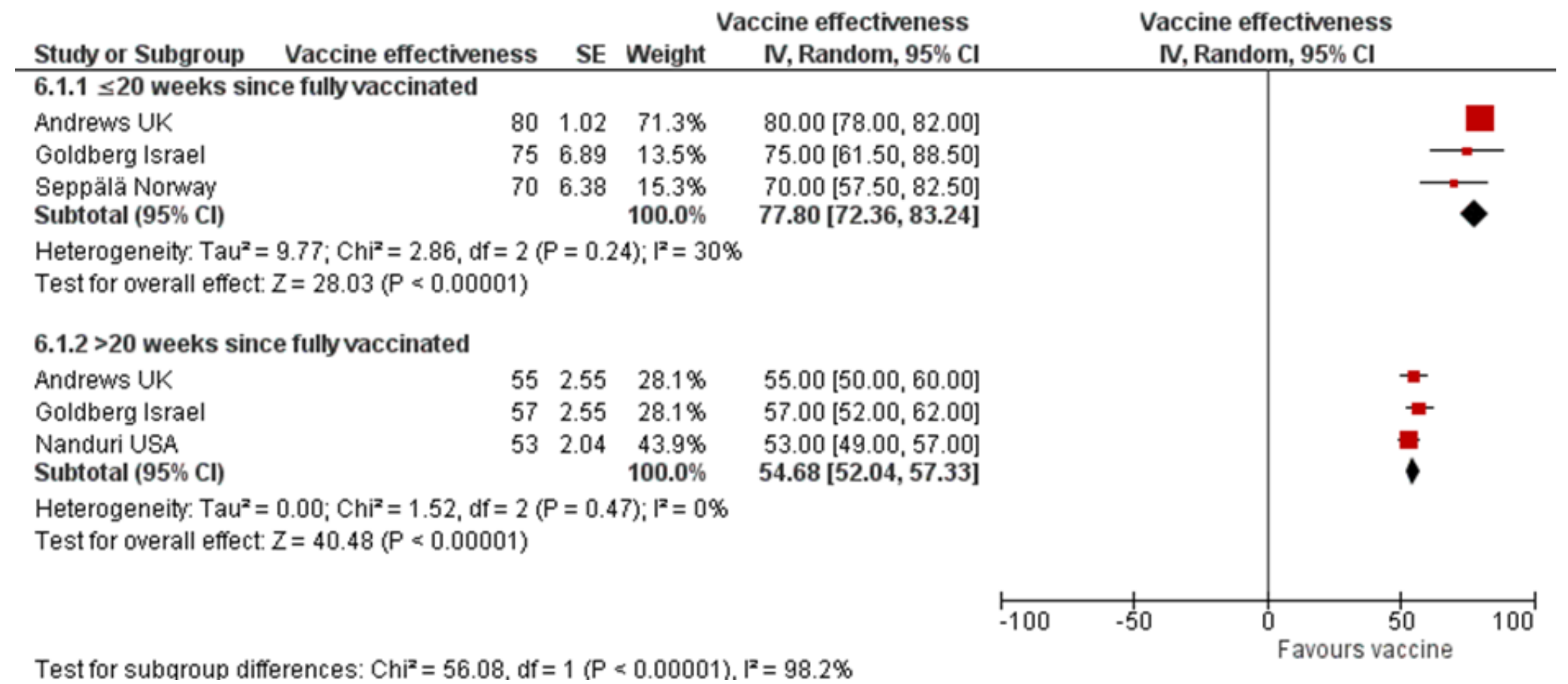
Beskyttelse mot *infeksjon* og *sykehusinnleggelse* med deltavarianten

- Antydning til fallende beskyttelse blant eldre over 75-80 år og personer over 65 år med underliggende sykdommer

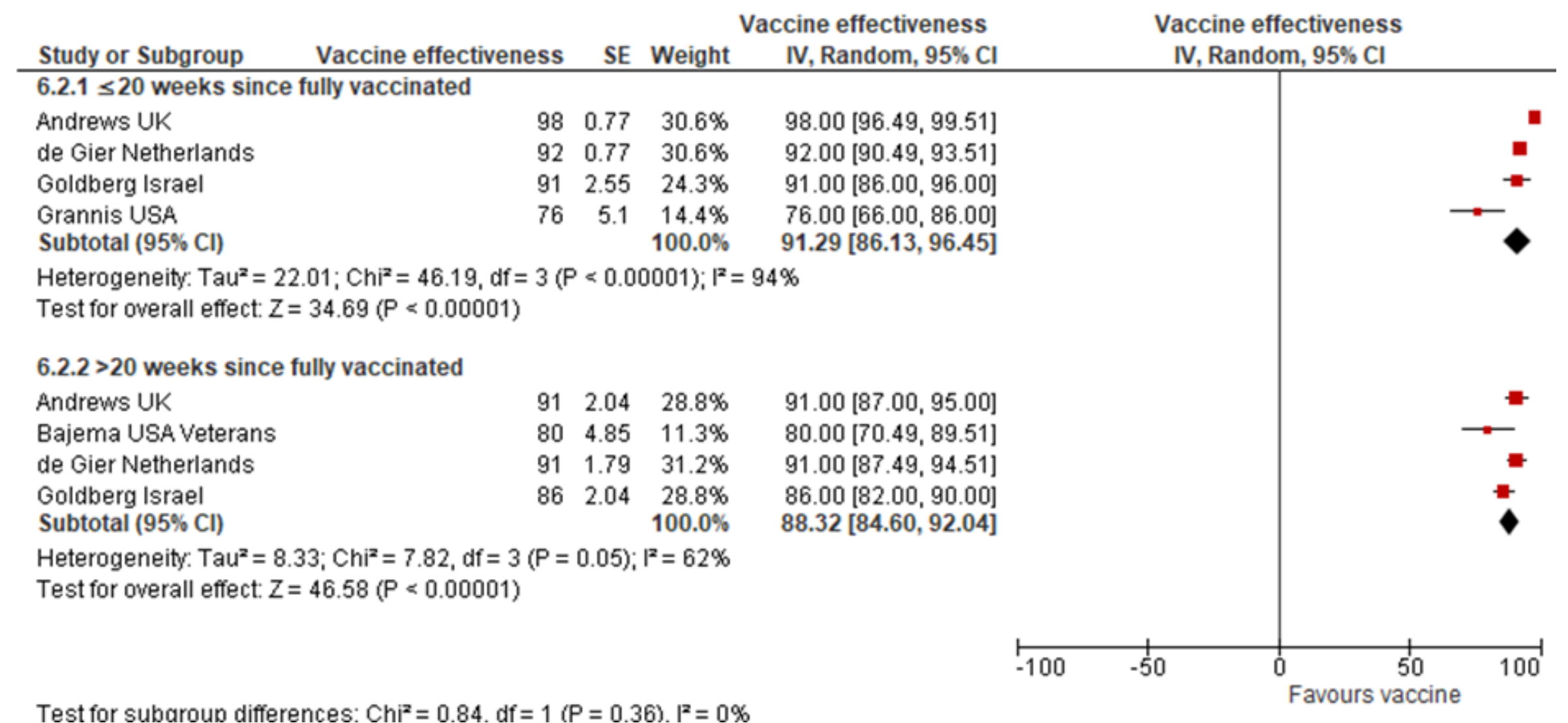
Grannis S et al. MMWR 2021 <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/pdfs/mm7037e2-H.pdf>
 Andrews N et al. medRxiv 2021 <https://doi.org/10.1101/2021.09.15.21263583>

- Majoriteten av alvorlige gjennombruddsinfeksjoner forekommer hos eldre og personer i risikogrupper med høy og moderat risiko for alvorlig forløp av covid-19

Infeksjon +/- 20 uker etter 2.dose



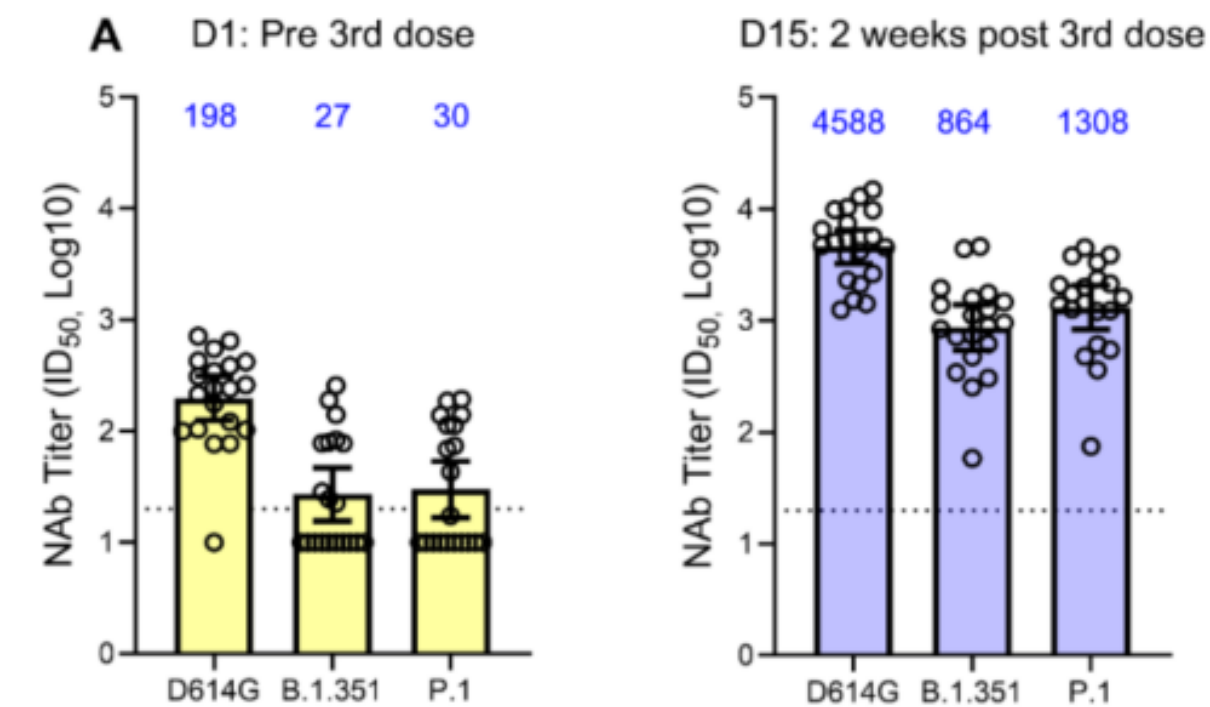
Sykehusinnleggelse +/- 20 uker etter 2.dose



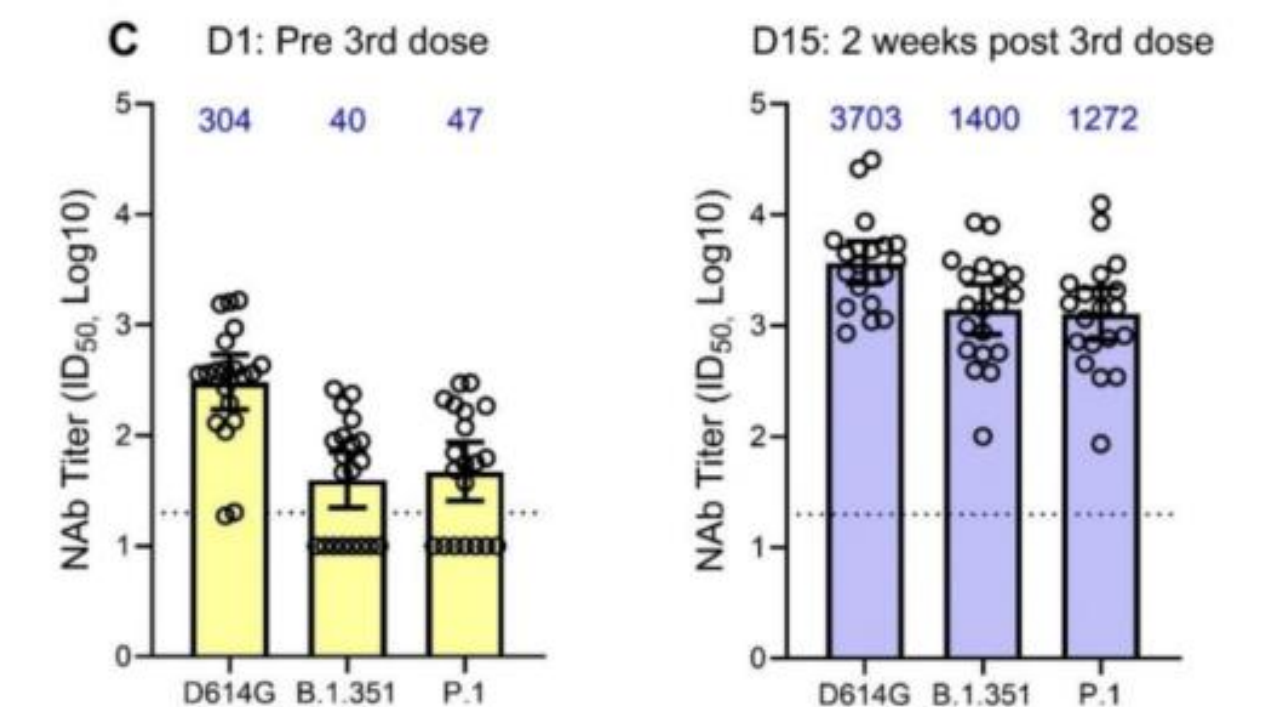
Tydelig økning av antistoffer etter oppfriskingsdose (ca. 6 måneder etter 2.dose)

Spikevax (halv dose)

Vaksine basert på vildtype virus

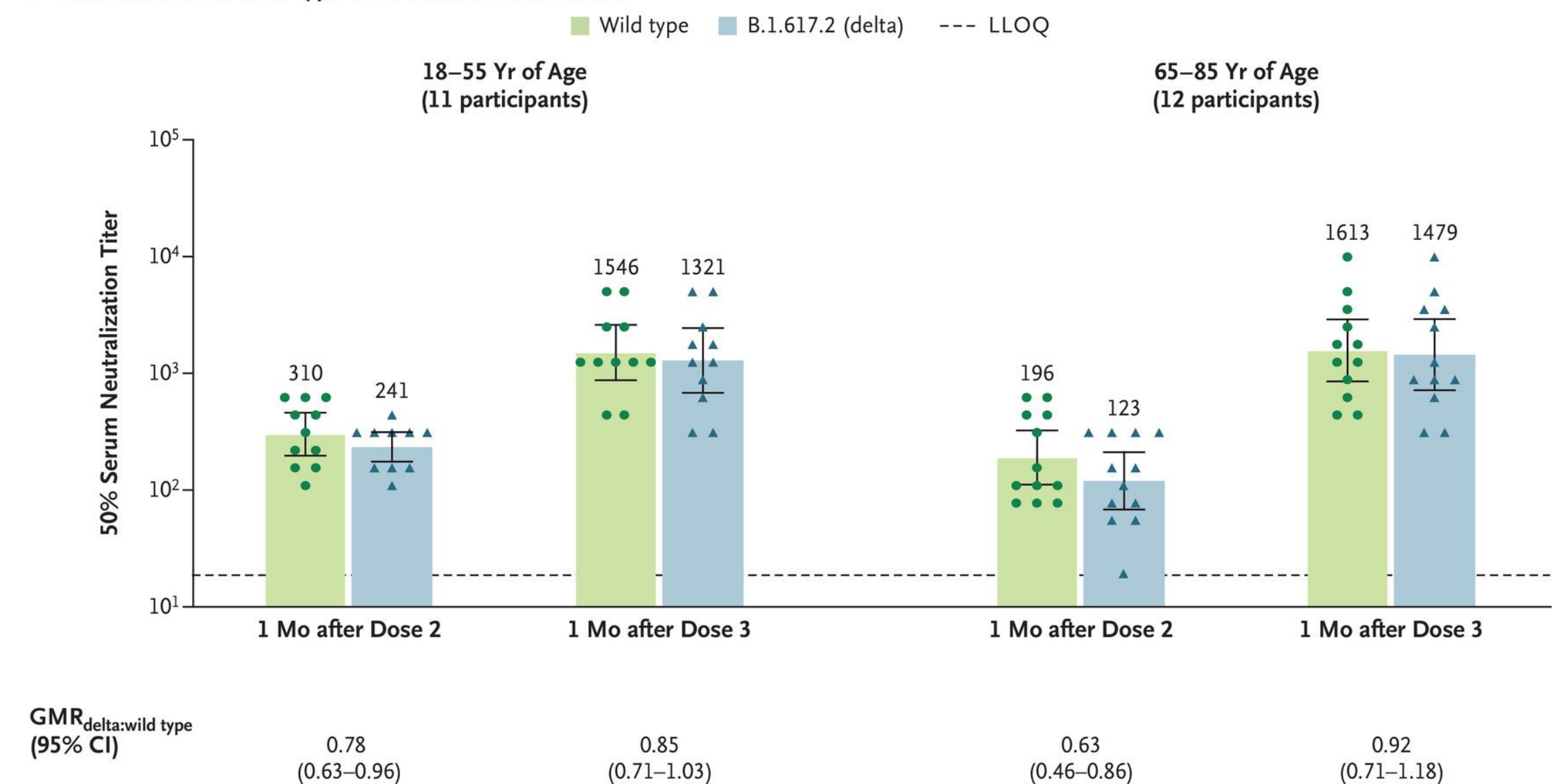


Vaksine basert på betavarianten



Comirnaty

B Neutralization of Wild-Type Virus and the Delta Variant



Vil en boosterdose gi bedre beskyttelse mot infeksjon og alvorlig sykdom?

Table 2. Primary Outcomes of Confirmed Infection and Severe Illness.*			
Outcome	Nonbooster Group	Booster Group	Adjusted Rate Ratio (95% CI)†
Confirmed infection			11.3 (10.4 to 12.3)
No. of cases	4439	934	
No. of person-days at risk	5,193,825	10,603,410	
Severe illness			19.5 (12.9 to 29.5)
No. of cases	294	29	
No. of person-days at risk	4,574,439	6,265,361	

Table 3. Summary of results regarding severe cases and death due to COVID-19 in the Poisson regression analysis for the booster group and nonbooster group across age groups. For each outcome, we provide the number of COVID-19 cases, the total number of person-days at risk and the estimated rate ratio for the primary analysis (nonbooster relative to at least 12 days post-vaccination) and the secondary analysis (3-7 days post-vaccination relative to at least 12 days post-vaccination).

Outcome	Age	Nonbooster cases (person-days at risk)	Booster group cases - day 12+ (person-days at risk)	Booster control group day 3-7 (person-days at risk)	Rate ratio day 12+ relative to nonbooster [95% CI]	Rate ratio day 12+ relative to day 3-7 (95% CI)
Severe	60+	957 (20,894,746)	150 (39,630,040)	127 (5,548,778)	18.7 [15.7, 22.4]	6.5 [5.1, 8.3]
Severe	40-59	160 (25,243,100)	7 (20,202,835)	6 (4,704,467)	22 [10.3, 47]	3.2 [1.1, 9.6]
Death	60+	270 (16,395,473)	23 (10,600,038)	46 (5,074,461)	14.7 [9.4, 23.1]	4.8 [2.8, 8.2]

Kort oppfølgingstid av bivirkninger etter oppfriskingsdose

- Lavere toleranse for bivirkninger for vaksiner som gis forebyggende enn for legemidler som brukes til å behandle allerede etablert sykdom
- Kliniske studier inkluderer ca. 300 personer for hver av vaksinene – booster gitt 6 md etter 2.dose, 2-4 måneder oppfølging
 - Samme dose for Comirnaty (BioNTech/Pfizer) og halv dose Spikevax (Moderna)
 - Få eldre og syke inkludert
 - Ikke tegn til andre typer bivirkninger eller høyere frekvens av disse enn etter 1. og 2. dose, bortsett fra høyere forekomst av hovne lymfekjertler
 - Ikke observert myokarditt, perikarditt, anafylaksi, appendicitt eller Bells parese
- Erfaringer fra land som har innført booster
 - Israel startet boostervaksinasjon medio juli – minst 5 md etter 2.dose
 - Ikke tegn til andre bivirkninger enn det kjent etter grunnvaksinasjon – kort oppfølgingstid
 - Ikke tegn til myokarditt, men foreløpig ikke ferdigvaksinert yngre aldersgrupper
- Sikkerhet ved oppfriskingsdose til skrøpelige? Sannsynligvis lavere andel bivirkninger blant eldre, men også lavere toleranse for de vanlige bivirkningene

Blir det et stikk hvert år?

- Hva ønsker vi å beskyttelsen mot? Er det tegn til dårlig beskyttelse mot dette i enkelte grupper?
- Hvordan er smittesituasjonen og kapasiteten i helsetjenesten nå og forventninger fremover?
- Hvor sikre er vi på at en oppfriskingsdose vil bedre beskyttelsen, og at nytte-risiko balansen ifht bivirkninger er positiv?
- Hvordan skal vi prioritere?
 - Nær 90 % av den voksne befolkningen i Norge er fullvaksinert; under 5 % har fått første vaksinedose i flere afrikanske land
 - Høy sirkulasjon av viruset innebærer større muligheter for viruset å utvikle seg

Takk for
oppmerksomheten!

