

EKSPERTUTVALGET OM VIRUSVEKTORVAKSINER

- Vurderinger av virusvektorvaksiner i og utenfor vaksinasjonsprogrammet

Rapport fra utvalget, ledet av Lars Vorland, 10. mai 2021

Mandat for ekspertutvalget

Verden og Norge er i en pågående pandemi hvor både pandemien og tiltakene for å begrense pandemien har store konsekvenser for samfunnet. FHI har gjort vurderinger knyttet til bruken av AstraZeneca-vaksinen og foreløpige vurderinger av Janssen-vaksinen. Regjeringen ønsker å gjøre nye vurderinger av konsekvensene av å bruke eller ikke bruke disse vaksinene i vaksinasjonsprogrammet.

Regjeringen har lagt til grunn at koronavaksinasjonsprogrammet skal ha samme overordnede mål som regjeringens strategi og plan for håndtering av covid-19-pandemien: Ivareta helse, redusere forstyrrelser i samfunnet og beskytte økonomien. Å ikke bruke virusvektorvaksiner vil forsinke fullvaksineringen av befolkningen.

Ekspertutvalget skal foreta en helhetlig risikovurdering av å ta virusvektorvaksinene i bruk. Risikovurderingene skal gjøres på individnivå og på samfunnsnivå, og skal bl.a. dekke:

- vurderinger av bruk i ulike aldersgrupper
- mulighet for kompensierende tiltak som screening av personer før eller etter vaksinerings for å forebygge bivirkninger eller få rask medisinsk oppfølging
- vurderinger om tillit til vaksineprogrammet og befolkningens ønske om å få de ulike vaksinene
- frivillig bruk av AstraZeneca- og/eller Janssen-vaksinen for de som ønsker raskere vaksinerings, gitt at vaksinene er godkjent for bruk av EMA

Norske tall er små, og dermed usikre. Internasjonalt er det vaksinert mange millioner, og det finner nå sted et stort arbeid for å øke kunnskapen om risikoen for alvorlige bivirkninger. Utvalget skal særlig vurdere om kunnskap som finnes internasjonalt kan supplere norske data ved vurdering av risiko for alvorlige bivirkninger.

Utvalget skal gjøre vurderinger om samfunnsmessige konsekvenser (sosiale, økonomiske og helsemessige) av å ikke ta AstraZeneca- og/eller Janssen-vaksinen i bruk. Herunder

- belyse potensiell forekomst av covid-19-sykdom, evt. covid-19-dødsfall i spesielt yngre aldersgrupper, inkludert eventuelle data på konsekvenser av senvirkninger av covid-19
- risikoen for sviktende etterlevelse av smitteverntiltak dersom vaksinasjonsprogrammet blir vesentlig forsinket
- helsetap som følge av smitteverntiltak, herunder redusert kapasitet til behandling av andre pasienter i helsetjenesten
- samfunnsøkonomiske konsekvenser ved de ulike alternativene

Utvalget har mandat til å innhente data utenfor utvalget, som grunnlag for arbeidet. For eksempel kan det ved behov innhentes modelleringer og statistikk fra Folkehelseinstituttet. Utvalget skal gjøre rettslige vurderinger av sine anbefalinger, opp mot blant annet smittevernloven og helselovgivningen. Utvalget skal, basert på ovennevnte vurderinger, gi Regjeringen en anbefaling om hvordan EMA-godkjente virusvektorvaksiner bør brukes i Norge.

Ekspertutvalgets medlemmer

Regjeringen nedsatte 15. april 2021 et ekspertutvalg med medlemmer fra inn- og utland som skal se på konsekvensene ved bruk av covid-19-vaksinene fra AstraZeneca og Janssen i vaksinasjonsprogrammet.

Utvalget skal blant annet gjøre en helhetlig risikovurdering både på individnivå og samfunnsnivå av bruken av virusvektorvaksinene. Vurderingen skal belyse de samfunnsmessige konsekvensene av å ta disse vaksinene ut av vaksinasjonsprogrammet og også omhandle erfaringer fra andre land.

Lars Vorland (leder)

Anne Kjersti Befring, førsteamanuensis, Universitetet i Oslo

Gunnar Bovim, rådgiver, Norges Teknisk-Naturvitenskapelige Universitet (NTNU)

Jon Michael Gran, førsteamanuensis ved Universitetet i Oslo

Gunnveig Grødeland, seniorforsker og forskningsgruppelider, Universitetet i Oslo og Oslo Universitetssykehus

Ingrid Hjort, postdoktorstipendiat, Handelshøyskolen BI

Kathrine Kristoffersen, kommuneoverlege, Tromsø kommune

Steinar Krokstad, professor, Norges Teknisk-Naturvitenskapelige Universitet (NTNU)

Linda Nøstbakken, forskningsdirektør, Statistisk sentralbyrå

Baard-Christian Schem, fagdirektør, Helse Vest RHF

Ingvild Sørvoll, overlege, Universitetssykehuset i Nord-Norge

Marie-Paule Kieny, forskningsdirektør, Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM), Frankrike

Utvalget har fått bistand fra følgende fagpersoner i sitt arbeid:

Marius Monsrud, førstekonsulent, Statistisk sentralbyrå

Olav Slettebø, seniorrådgiver, Statistisk sentralbyrå

Helse Sør-Øst RHF ved administrerende direktør Cathrine M. Lofthus har hatt ansvar for etablering av sekretariat for utredningsarbeidet. Sekretariatet har bestått av:

Torunn Berge (sekretariatsleder), spesialrådgiver Helse Sør-Øst RHF

Nicolai Møkleby, fagsjef, Helse Sør-Øst RHF

Frank O. Pettersen, overlege, Kompetansesenter for import- og tropemedisin, Infeksjonsmedisinsk avdeling, Oslo universitetssykehus

Ekspertutvalget ønsker å takke for faglig bistand fra Kjartan Sælensminde, Helsedirektoratet, Birgitte De Blasio, Gunnar Rø Isaksson m.fl. ved modelleringsgruppen ved Folkehelseinstituttet, Statistisk sentralbyrå, Eirik Buanes ved Pandemiregisteret, Christian Thoresen, Helse Sør-Øst RHF, Morten Reymert, Anne Karlsen, Nina Schultz m.fl. ved Oslo universitetssykehus og Ingvild J. Lægred og Siw L. Ernsten ved Nasjonal behandlingstjeneste for avansert trombocytimmunologi (UNN) for deres bidrag under utredningsarbeidet. Det er avholdt informasjonsmøter med representanter for Janssen og AstraZeneca i løpet av utredningsperioden.

Innholdsfortegnelse

Mandat for ekspertutvalget.....	2
Ekspertutvalgets medlemmer.....	3
Ekspertutvalgets tilrådninger.....	6
Recommendations from the expert committee	9
1. Innledning.....	13
1.1 Koronaviruspandemien 2020-2021	13
1.2 Koronavirus og SARS-CoV-2 mutanter.....	15
1.3 Ulike vaksiner mot COVID-19 og mulige bivirkninger.....	15
1.3.1 Biologiske forskjeller på virusvektorvaksinene fra AstraZeneca og Janssen	16
1.3.2 Muligheter for tredje dose og årlig vaksinasjon?.....	17
1.3.3 Vaksineeffekter	17
2. Vaksinasjon med virusvektorvaksiner og alvorlige bivirkninger	19
2.1 Risiko for alvorlige bivirkninger (blodpropp og lave blodplater) etter vaksinerings.....	19
2.2 Diagnose av vaksineutløst blodpropp og lave blodplater (VITT-syndrom).....	20
2.3 Muligheter for screening før og etter vaksinerings.....	20
2.4 Er det mulig å forhindre alvorlig utfall for VITT ved bedre oppfølging eller behandling?	21
3. Effekter av pandemisituasjonen, smitteverntiltak og vaksinasjon	23
3.1 Dødelighet og sykelighet under covid-19-pandemien.....	23
3.2 Folkehelsekonsekvenser i forskjellige aldersgrupper	23
3.3 Folkehelsekonsekvenser i ulike sosiale grupper.....	23
3.4 Geografisk variasjon i folkehelsekonsekvenser under covid-19.....	24
3.5 Helsetjenestene.....	25
3.6 Psykisk helse, rus og sosiale aspekter.....	27
3.7 Senskader etter covid-19.....	28
4. Juridiske og etiske reguleringer av vaksiner	30
4.1 Vaksiner for å beskytte befolkningen og enkeltmennesker mot pandemiens skadevirkninger.....	30
4.2 Globalt vaksinesamarbeid og nasjonalt vaksinasjonsprogram.....	31
4.3 Frivillighet og begrensninger, likhetsnormer.....	32
4.4 Retten til informasjon ved tilbud utenom det nasjonale vaksineprogrammet	32
4.5 Vilkår om vaksinerings og vaksinepass	33
4.6 Erstatning ved skader	34
5. Modellering av ulike vaksinasjonsscenarier med og uten virusvektorvaksiner	35
5.1 Beskrivelse av Folkehelseinstituttets modeller	35
5.2 Forutsetninger for modellering av smittesituasjonen.....	35
5.3 Valg av forutsetninger og parametere for modelleringene.....	35
5.4 Resultater fra simulering kjørt 4. mai 2021	36
5.5 Fortolkning og begrensninger	37

6.	Samfunnsøkonomiske vurderinger	39
6.1	Målsetning.....	39
6.2	Alternativer for bruk av virusvektorvaksinene i Norge.....	40
6.3	Samfunnsvirkninger.....	41
6.3.1	Vaksiner har positive eksterne virkninger.....	41
6.3.2	Vaksinasjon er et globalt fellesgode	41
6.3.3	Tillit til vaksiner nasjonalt og internasjonalt	42
6.4	Den samfunnsøkonomiske analysen	46
6.4.1	Risikobildet	46
6.4.2	Adferdseffekter på etterlevelse og vaksinerings	48
6.4.3	Gjenåpning og lettelsers i smitteverntiltak	50
6.4.4	Helsetap	53
6.4.5	Tapt verdiskaping og produksjon.....	54
6.4.6	Andre velferdstap	55
6.4.7	Sammenstilling av kostnader og nytte.....	57
6.5	Oppsummerende vurderinger	61
7.	Juridiske, etiske og medisinske vurderinger	64
7.1	Grunnlaget for ekspertutvalgets vurderinger og tilrådninger	64
7.2	Forbehold om en kontinuerlig utvikling og endringer	64
7.3	Grunnlaget for vurderingene av vaksinene	65
7.3.1	Etisk og rettslige faktorer	65
7.3.2	Den faktiske risiko som legges til grunn.....	66
7.4	Vurderinger av om vaksinene skal tilbys i det nasjonale programmet.....	67
7.5	Vurderinger av om vaksinene skal tilbys utenfor vaksinasjonsprogrammet.....	69
7.6	Kompenserende tiltak	71
7.7	Tillit til vaksineprogrammet og andre forutsetninger for at flokkimmunitet kan oppnås.....	72
7.7.1	Flere aspekter av tillit og forutsetninger om flokkimmunitet	72
7.7.2	Tillit til vaksiner og vaksineskepsis	73
7.8	Overføring av vaksiner til andre land	73
7.9	Erstatning ved skader	74

Ekspertutvalgets tilrådninger

Ekspertutvalget om adenovirale vektorvaksiner er bedt om å gjøre en vurdering av konsekvensene ved å bruke eller ikke bruke adenovirale vektorvaksiner produsert av AstraZeneca og Janssen i det nasjonale vaksinasjonsprogrammet. Vurderingene har omfattet etiske og rettslige vurderinger, samfunnsøkonomiske analyser og vurderinger av helsemessige og sosiale konsekvenser.

Problemstillingen har blitt aktuell fordi det er rapportert om uventede, sjeldne og alvorlige bivirkninger i form av lave blodplater og blodpropper. Forekomst av disse bivirkningene og risiko for død er foreløpig usikkert. Utvalget legger følgende informasjon til grunn: I Norge er det ifølge Statens legemiddelverk per 10. mai 2021 observert 8 tilfeller etter vaksinasjon av om lag 135 000 personer med vaksinen fra AstraZeneca. 78% av de som har fått vaksinen er kvinner i helsesektoren.

De adenovirale vektorvaksinene fra AstraZeneca og Janssen er samlet sett effektive vaksiner mot covid-19, og de er tilgjengelige. Vaksiner er avgjørende for å begrense pandemien nasjonalt og globalt. Alle de aktuelle vaksinetypene utvalget har vurdert (fra produsentene Pfizer, Moderna, AstraZeneca og Janssen, samt CureVac og Novavax), er effektive vaksiner mot kjente varianter av SARS-CoV-2. Det er ulike egenskaper ved vaksinene vedrørende anvendelighet og bivirkninger. Utvalgets anbefalinger er situasjonsbestemte for Norge og basert på kunnskapen vi har på nåværende tidspunkt. Endret smittetrykk, nye virusmutanter, uforutsette problemer med vaksineleveranser og eventuell, ny informasjon om bivirkninger vil kunne føre til andre konklusjoner. Økt smittetrykk eller nye virusmutanter vil kunne øke belastningen på samfunnet og endre premissene for disse tilrådingene. Utvalget vil presisere at andre land som er i en annen smittesituasjon, kan velge annerledes.

Noen sentrale forhold er endret i perioden utvalget har arbeidet:

1. Norge har fått økt tilgang til mRNA-vaksiner slik at landets befolkning oppnår raskere fullvaksinering enn tidligere antatt, uavhengig av de adenovirale virusvektorvaksinene.
2. FHI har anbefalt at intervallet mellom første og andre vaksinedose for mRNA-vaksiner forlenges til 12 uker. Dette betyr at befolkningen (over 18 år) vil kunne få første vaksinedose raskere enn tidligere beregnet.

Vårt arbeid baserer seg på en vaksinasjonskalender som tilsier at alle norske innbyggere over 18 år har fått første dose mRNA-vaksine innen uke 30 2021, dersom vi ikke benytter de adenovirale vektorvaksinene. Tar vi i bruk alle de fire tilgjengelige vaksinene, har alle fått første dose innen uke 26 2021 (ifølge vaksinekalenderen til FHI fra 30. april 2021). For den samlede beskyttelsen i befolkningen antas større effekt av å gi først en dose til alle, enn å gi to doser til halvparten så mange.

Utvalget er bedt om å vurdere risiko ved bruk av de tilgjengelige vaksinene fra AstraZeneca og Janssen. På nåværende tidspunkt kan man ikke identifisere hvem som har økt risiko for å utvikle alvorlige bivirkninger (vaksinasjonsutløst blodpropp og lave blodplater), hverken før eller etter vaksinasjon. Kombinasjonen av testene som benyttes ved diagnostikk, særlig måling av antistoff mot blodplater, er ikke lett tilgjengelig eller dimensjonert for screening i stort omfang. Per i dag er behandlingen komplisert og har usikker effekt.

Ekspertutvalget tilråder ikke at vaksiner basert på adenovirale vektorer brukes i det nasjonale vaksinasjonsprogrammet.

I Norge har vi observert 8 tilfeller av VITT, hvorav 4 dødelige tilfeller blant de som har fått AstraZeneca-vaksinen, og som antas å skyldes vaksinen. Selv om andre land rapporterer lavere bivirkningsfrekvens, vurderer vi at flere hensyn tilsier at vi ikke gjeninnfører denne vaksinen i programmet slik Folkehelseinstituttet har anbefalt. Tillit til det nasjonale vaksinasjonsprogrammet må tillegges stor vekt slik at immunitet kan oppnås i befolkningen ved mulige flere omganger med vaksinasjon i årene fremover.

Dokumentasjonen for Janssen-vaksinen er mer sparsom fordi det så langt er satt færre doser, og observasjoner antyder en lavere bivirkningsprofil enn for vaksinen fra AstraZeneca. Det er foreløpig betydelig grad av usikkerhet om tallene fra USA der Janssen-vaksinen har blitt brukt mest. Vi har derfor valgt å behandle dem likt slik at anbefalingen og gjelder denne vaksinen.

Bør adenovirale vektorvaksiner tilbys som valgfritt alternativ?

Ekspertutvalget anbefaler at vaksiner basert på adenovirale vektorer (f.eks. fra AstraZeneca og Janssen) gjøres tilgjengelig *utenom* vaksinasjonsprogrammet.

1. Utvalget forutsetter at det kontinuerlig vurderes om alvorlige bivirkninger av vaksinene kan forutsies, avdekkes og begrenses.
2. Akseptabel risiko vil variere med graden av smittespredning og sykdom i samfunnet.
3. Den individuelle risikoen ved vaksinerings må veies opp mot risiko ved ikke å få vaksinene og ulempe ved smitteverntiltakene for den enkelte.
4. I utgangspunktet skal enhver ha tilbud om offentlig finansiert helsetilbud uavhengig av evne til å avgi samtykke. Utvalget har likevel funnet at virusvektorvaksinene på grunn av usikkerhet og risiko ikke bør gis til personer uten samtykkekompetanse i nåværende situasjon.
5. Utvalget legger til grunn at den som samtykker til vaksinerings, har fått nødvendig informasjon.
6. Utvalget forutsetter at pasientskadeordningen kommer til anvendelse.

Det presiseres at vurdering gjelder for situasjonen i Norge nå, og vil kunne endre seg ved endring i risikobildet.

Utvalget har noe ulikt syn på hvilke kriterier som skal legges til grunn for frivillig bruk av vaksinene utenom vaksinasjonsprogrammet:

Et flertall i utvalget (Anne Kjersti Befring, Jon Michael Gran, Gunnveig Grødeland, Kathrine Kristoffersen, Steinar Krokstad, Ingvild Sørvoll og Lars Vorland) vektlegger at dagens smittesituasjon i Norge sannsynligvis tilsier det kun unntaksvis vil være forsvarlig å tilby valgfrie adenovirale vektorvaksiner. Det legges til grunn at forsinkelsen i vaksineprogrammet ved ikke å ta i bruk denne vaksinen er begrenset, sett i forhold til hvilken risiko vaksinene representerer.

Flere forhold, for eksempel risiko for alvorlig covid-19 versus risiko for alvorlige bivirkninger av vaksinene, alder, smitteeksponering, helsesituasjon og livssituasjon har betydning for om vaksinen bør tilbys.

Begrunnelsen for å begrense tilgangen til disse vaksinene, er de alvorlige bivirkningene som er påvist. Vi legger i dette forslaget avgjørende vekt på sikkerheten til den enkelte, og peker på at tilliten til offentlige vaksinetilbud vil svekkes dersom selv et valgfritt ekstratilbud resulterer i alvorlig skade eller død hos ellers friske personer.

Et mindretall i utvalget (Gunnar Bovim, Ingrid Hjort, Linda Nøstbakken, Baard-Christian Schem) vektlegger at tilbud om vaksinasjon med adenovirale vektorvaksiner må baseres på en vurdering av den enkeltes samlede behov og preferanser. Prinsipielt er det enkeltindividet som er best i stand til å vurdere egen situasjon. For enkeltindividet kan valgfri tilgang sikre første vaksinedose flere uker tidligere enn innenfor programmet, noe som kan være vesentlig for den det gjelder. Derved også den samlede vurdering av fordeler og risiko av å få tilgang til vektorvaksinene. For samfunnet kan valgfri tilgang føre til raskere vaksinedekning i befolkningen. Disse medlemmene i utvalget ønsker derfor at nivået for akseptabel risiko i større grad skal vurderes av den enkelte. Det er da særlig viktig å sikre den enkelte god og oppdatert informasjon. Det legges til grunn at kravene som medfølger et informert samtykke må oppfølges. Mindretallet legger til grunn at denne typen vaksine (AstraZeneca og Janssen) er reseptpliktig.

Selv om utvalget er delt i hvor mye man skal begrense tilgangen til valgfri adenoviral vektorvaksine, er begrunnelsen for dette felles:

- For enkeltindivid kan tilgangen sikre første vaksinedose tidligere enn innenfor programmet, noe som kan være vesentlig for den det gjelder.
- For Norge kan valgfri tilgang føre til raskere vaksinedekning i befolkningen, og dermed muligens raskere gjenåpning av samfunnet.

- For verdens befolkning sett under ett kan adenovirale vektorvaksiner være sentrale for å redusere sykkelighet og dødelighet. En total utelukkelse av adenovirale vektorvaksiner i Norge vil kunne ha konsekvenser for vaksineoppfølging i land som ellers ville hatt en klar nytte ved disse vaksinene.
- Nasjonale og lokale forhold (f.eks. smittespredning og kapasitet i helsevesenet) som er aktuelle for individets risiko må imidlertid inkluderes i risikovurderingen av når det er forsvarlig å tilby valgfri vaksiner med vaksiner som har en kjent risiko for død hos ellers friske personer.

Hvordan bør vaksinene mot SARS-CoV-2 prioriteres:

Myndighetene bør til enhver tid prioritere tilgjengelige vaksiner slik at de har mest mulig effekt, både for å unngå sykdomsbyrde og smittespredning. Utvalget mener at kontakthypighet på gruppenivå bør tas hensyn til i vaksinestrategien. Det innebærer å vurdere om aldersgruppen 18-25 år burde prioriteres frem i køen. Begrunnelsen for dette er både den skjevfordelte tiltaksbyrden gjennom pandemien, gruppens mobilitet og bidrag til smittespredningen. De unge vil da få raskere mulighet til å delta i samfunnet. Det er allerede gjort en viss geografisk skjevfordeling i Norge pga. skjevt smittetrykk, noe utvalget mener er velbegrunnet. Ved å redusere smitten i områder med høyt smittetrykk, reduseres sjansen for spredning til andre regioner.

Anbefalingene er utarbeidet av ekspertutvalget i fellesskap. Rapporten omfatter delkapitler som svarer på mandatets problemstillinger og er utarbeidet av flere mindre skrivegrupper i utvalget.

Recommendations from the expert committee

The Expert Committee on adenoviral vector vaccines has been asked for an evaluation of the consequences of including or excluding adenoviral vector vaccines, produced by AstraZeneca and Janssen, in the national vaccination program. The evaluation has included ethical and legal aspects, socio-economic analyses and assessments of health and societal consequences.

The question has become relevant following reports of several unexpected, rare and serious side effects after vaccination in the form of low platelets and blood clots. The incidence of these side effects and the risk of death is currently uncertain. Thus, the committee has based its decision on the following information: In Norway as of May 10th 2021, according to the Norwegian Medicines Agency, 4 deaths have been observed after vaccination of approximately 135,000 people with the vaccine from AstraZeneca. 78% of those who have received the vaccine are women in the health sector.

The adenoviral vector vaccines from AstraZeneca and Janssen are overall effective vaccines against covid-19, and the availability is good. Vaccines are essential to limit the pandemic, nationally and globally. All the relevant vaccine types the committee has considered (from the manufacturers Pfizer, Moderna, AstraZeneca and Janssen, as well as CureVac and Novavax), are effective vaccines against known variants of SARS-CoV-2. There are different properties of the vaccines regarding applicability and side effects. The committee's recommendations are situational for Norway and based on the level of knowledge we have at present. Changes in infection rates, new virus mutants, unforeseen problems with vaccine deliveries and new information about side effects could lead to other conclusions. Increased infection pressure or new virus mutants could increase the burden on society and thus change the premises for these recommendations. The committee would like to emphasize that other countries that have a different infection pressure may choose differently.

Some key issues have changed during the period the committee has worked:

1. Norway has gained increased access to mRNA vaccines so that the country's population achieves faster full vaccination than previously thought, independent of the adenoviral virus vector vaccines.
2. FHI has recommended that the interval between the first and second vaccine dose for mRNA vaccines be extended to 12 weeks. This means that the population (over 18 years of age) will be able to receive the first vaccine dose faster than previously estimated.

Our work is based on a vaccination calendar which indicates that all Norwegian residents over the age of 18 will receive the first dose of mRNA vaccine by week 30 2021, if we do not use the adenoviral vector vaccines. If we use all four available vaccines, everyone will have received the first dose by week 26 2021 (according to the vaccine calendar of FHI from 30 April 2021). For the overall protection in the population, it is assumed that the effect of first giving one dose to everyone is greater than giving two doses to half as many.

The committee has been asked to assess the risk of using the available vaccines from AstraZeneca and Janssen. At present, it is not possible to identify who has an increased risk of developing serious side effects (vaccination-induced blood clots and low platelets), neither before nor after vaccination. The combination of tests used in diagnostics, in particular the measurement of antibodies to platelets, is not readily available or dimensioned for high-throughput screening. As of today, any treatment is complicated and has an uncertain effect.

The Expert Committee does not recommend the inclusion of vaccines based on adenoviral vectors in the national vaccination program.

In Norway, we have observed 4 fatalities after AstraZeneca vaccination, believed to be linked to the vaccine. Although other countries report a lower frequency of side effects, we consider that several considerations indicate that we will not reintroduce this vaccine in the program, in line with the recommendation from the Norwegian Institute of Public Health. Confidence in the national vaccination program must be given great weight so that immunity can be achieved in the population through possible several rounds of vaccination in the years ahead.

The documentation for the Janssen vaccine is more sparse because fewer doses have been set so far, and observations suggest a lower side effect profile than for the AstraZeneca vaccine. There is currently a significant degree of uncertainty about the figures from the USA, where the Janssen vaccine has been used the most. It is therefore our choice to treat them equally, and consequently, the recommendation also applies to this vaccine.

Should adenoviral vector vaccines be offered as a voluntary alternative?

The Expert Committee recommends that vaccines based on adenoviral vectors (e.g. from AstraZeneca and Janssen) should be made available outside the vaccination program.

1. It is assumed that a continuous assessment is carried out, of whether serious side effects of the vaccines can be predicted, detected and limited.
2. Acceptable risk will vary with the degree of infection pressure and disease in society.
3. The individual risk of vaccination must be weighed against the risk of not receiving the vaccines and the disadvantages of the infection control measures for the individual.
4. In principle, everyone should be offered publicly funded health care, regardless of their ability to give consent. Nevertheless, the committee has found that the viral vector vaccines should be limited to individuals who are able to consent due to uncertainty and risk in the current situation.
5. The committee assumes that the person who consents to vaccination has received the necessary information.
6. The committee assumes that the Norwegian System of Patient Injury Compensation will apply.

It is emphasized that the assessment applies to the situation in Norway today, and that it may change in the event of any changes to the risk situation.

The committee is divided on the view of the criteria that should be used as a basis for voluntary use of the adenoviral vaccines outside the vaccination program:

The majority (Anne Kjersti Befring, Jon Michael Gran, Gunnveig Grødeland, Kathrine Kristoffersen, Steinar Krokstad, Ingvild Sørvoll and Lars Vorland) emphasize that the current infection pressure in Norway probably indicates that it will only exceptionally be justifiable to offer optional adenoviral vector vaccines. It is assumed that the delay in the vaccine program by not using this vaccine is limited, seen in relation to the risk the vaccines represent.

Several factors, such as the risk of severe covid-19 versus the risk of serious side effects of the vaccines, age, infection pressure, health situation and life situation are important for whether the vaccine should be offered.

The reason for restricting access to these vaccines is the serious side effects that have been identified. Here, we place decisive emphasis on the safety of the individual, and point out that confidence in public vaccine programs will be weakened if a voluntary vaccination scheme results in serious injury or death to an otherwise healthy person.

The minority (Gunnar Bovim, Ingrid Hjort, Linda Nøstbakken, Baard-Christian Schem) emphasizes that the offer of vaccination with adenoviral vector vaccines must be based on an assessment of the individual's overall needs and preferences. In principle, it is the individual who is most capable to assess his or her own situation. For the individual, voluntary access can ensure the first vaccine dose several weeks earlier than within the program, which may be of significance to the person concerned. Thereby also the overall assessment of benefits and risks of gaining access to the vector vaccines. For society, voluntary access can lead to faster vaccine coverage in the population. Thus, these members of the committee want the level of acceptable risk to be assessed to a greater extent by the individual. It is of particular importance to ensure that the individual is given adequate and up-to-date information. It is assumed that the requirements that come with an informed consent must be followed up. The minority assumes that this type of vaccine (AstraZeneca and Janssen) requires a prescription.

Although the committee is divided on the question of how far voluntary access to adenoviral vector vaccines should be limited, the rationale for this is shared among the members:

- For individuals, voluntary access can secure the first vaccine dose earlier than within the program, which may be significant for the person concerned.
- For Norway, voluntary access can lead to faster vaccine coverage in the population, and thus potentially faster re-opening of society.
- For the world population as a whole, adenoviral vector vaccines may be central to reducing morbidity and mortality.

A total exclusion of adenoviral vector vaccines in Norway could have consequences for vaccine follow-up in countries that would otherwise have a clear benefit from these vaccines. However, national and local conditions (e.g. spread of infection and capacity in the health care system) that are relevant to the individual's risk must be included in the risk assessment for justification of an offer of voluntary vaccination with vaccines that have a known risk of death in otherwise healthy people.

How the vaccines should be prioritized:

The authorities should at all times prioritize available vaccines so that they have the greatest possible effect, both to reduce disease burden and spread of infection. The committee believes that contact frequency at group level should be taken into account in the vaccine strategy. This involves assessing whether the age group 18-25 years should be prioritized in the vaccination queue. The reason for this is both the unequally distributed infection control measures taken throughout the pandemic, the mobility of this group and the contribution to the spread of infection. Young people will then have a faster opportunity to participate in society. A certain geographical skewed distribution has already been made in Norway due to a skewed infection pressure. The committee believes this is well-founded. By reducing infection in areas with high infection pressure, the chance of spreading to other regions is reduced.

The recommendations have been prepared jointly by the expert committee. The report includes subchapters that respond to the mandate's issues and have been prepared by several smaller writing groups in the committee.

FORORD

Utvalget står som helhet bak de hovedanbefalingene som presenteres. Der hvor det er dissens vedrørende omfanget av frivillig tilgang på adenovirusvektorbaserte vaksiner, fremgår dette tydelig. Anbefalingene er utvalgets viktigste svar på mandatet.

Bakgrunnsteksten er i varierende grad bearbeidet av utvalget samlet. Tidsrammen har ikke gjort det mulig å kvalitetssikre innholdet i sin helhet. Innad i utvalget kan det derfor være uenighet om innhold i bakgrunnsteksten. Vi har likevel valgt å presentere tekstene som helhet, slik at de kan vise tenkningen fra ulike deler av utvalget.

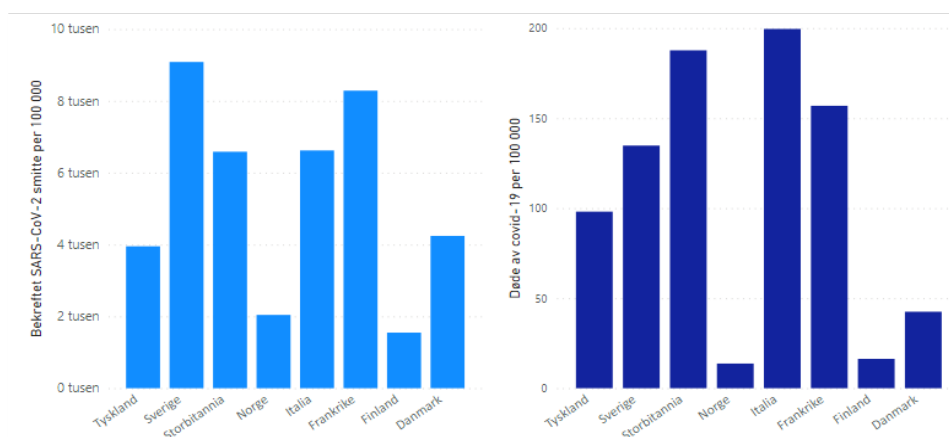
1. Innledning

1.1 Koronaviruspandemien 2020-2021

I desember 2019 kom de første rapportene om et nytt koronavirus identifisert i Wuhan, Kina. Viruset ble kalt SARS-CoV-2¹. Så langt har dette viruset forårsaket en verdensomspennende pandemi der over tre millioner mennesker har dødd som følge av covid-19. Antallet individer med bekreftet SARS-CoV-2 smitte nærmer seg 150 millioner og er fortsatt økende².

Myndigheter verden over har respondert på pandemien med smittereduserende tiltak som representerer sterke inngrep i den enkeltes frihet, men som er vurdert som nødvendige for pandemisk kontroll i mangel av andre tiltak, som effektiv vaksinasjon. I Norge har smittevern inkludert pålegg og råd med ulike grader av strenghet med det formål å redusere smitte mellom individer. Smitteverntiltakene er de mest inngripende begrensinger i folks bevegelsesfrihet siden andre verdenskrig og er dels begrunnet i Smittevernloven og dels i en ny forskrift, covid-19-forskriften.

Befolkningen har siden begynnelsen av mars 2020 levd med varierende grad av regulering av individets bevegelsesfrihet gjennom reiserestriksjoner, pålegg om hjemmekontor, nedstenging av undervisning med frammøte, redusert næringsvirksomhet og begrensede fritidsaktiviteter. I tillegg kommer frykt for å miste jobben eller gå konkurs og frykt for egen og andres smitte og mulighet for alvorlig sykdom av covid-19. Dette har hatt store konsekvenser for den enkelte og for samfunnet på mange områder, og det vil gå lang tid før vi har oversikt over de endelige følgene av pandemien på individ- og samfunnsnivå. Nedstenging har imidlertid hatt en stor og identifiserbar effekt på smittespredningen (smittereduksjon på over 80%) i Vest-Europa³ og har bidratt til å bringe SARS-CoV-2 under rimelig kontroll i disse landene.



Figur 1 SARS-CoV-2 smitte og dødsfall i utvalgte europeiske land

Da ekspertutvalget fikk sitt oppdrag i midten av april 2021, var det registrert i overkant av 100 000 smittede med SARS-CoV-2 i Norge. Dette tilsvarer knappe 2% av befolkningen.

Så langt har 756 nordmenn dødd av covid-19, og mer enn 4200 har vært innlagt på sykehus for behandling, hvorav 804 på intensivavdeling⁴ (se Figur 2 og 3). Sammenliknet med våre naboland, har Norge foreløpig kommet godt ut av pandemisituasjonen. Sverige, men også Danmark, har både høyere smittetall og dødstall som følge av covid-19, mens situasjonen i Finland er ganske tilsvarende vår. Mange land Europa har hatt betydelig flere sykdomstilfeller og høyere dødelighet i forhold til folketallet⁵, se Figur 1.

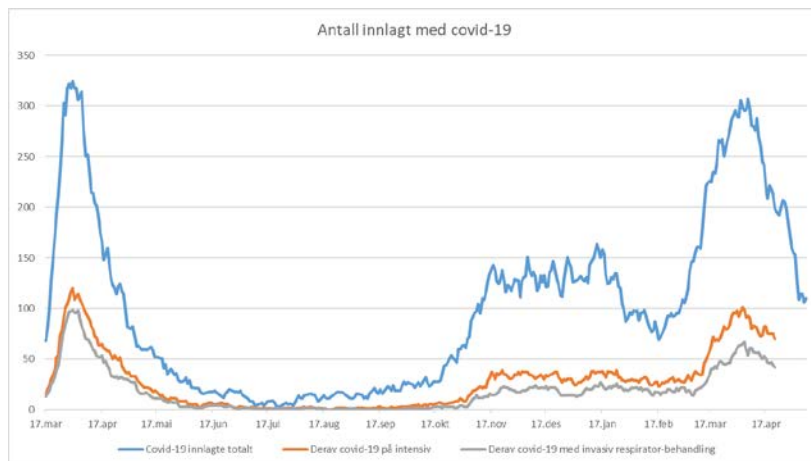
¹pga enkelte fellestrekk med SARS-viruset fra 2003; *Nature Microbiology* 2020; 5, 536–544

² World coronavirus dashboard, 27. april 2021, <https://covid19.who.int/>

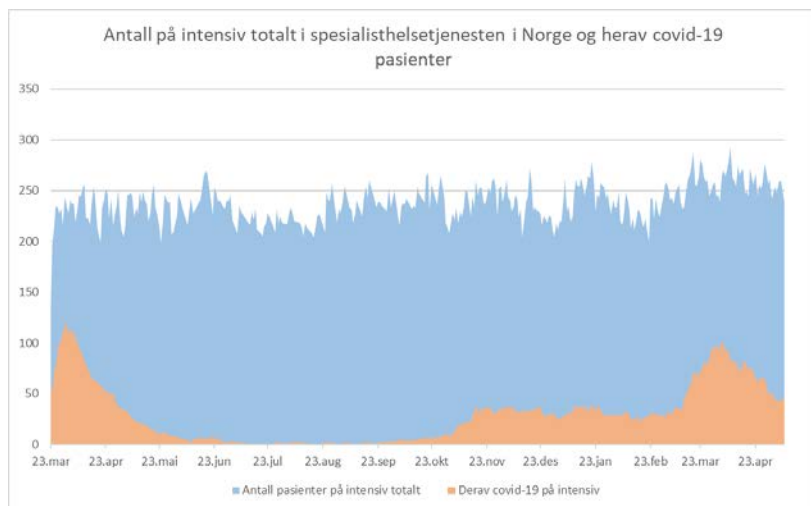
³ *Nature*, 2020; 584, 257–261

⁴ Data fra FHI, dags- og ukerapporter om koronavirus, 30. april 2021 <https://www.fhi.no>

⁵ Weekly epidemiological update on COVID-19 - 27 April 2021, www.who.int



Figur 2: Antall innlagt med covid-19 totalt (blå linje), antall på intensiv (oransje linje) og antall med respiratorbehandling (grå linje) fra mars 2020 til 9. mai 2021



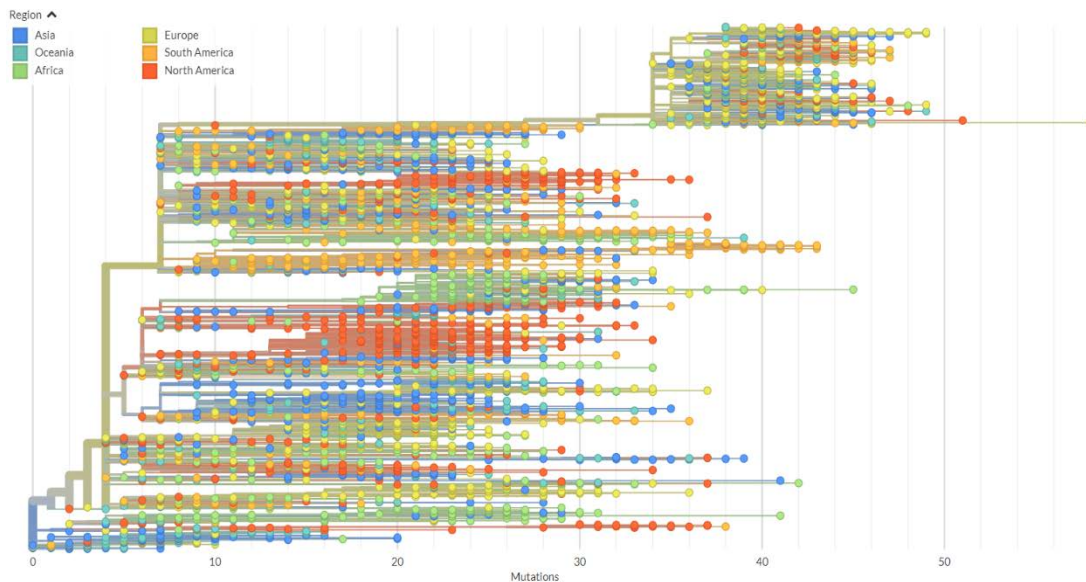
Figur 3: Totalt antall pasienter på intensiv i Norge og herav covid-19 på intensiv i perioden fra mars 2020 til 9. mai 2021

Ved siden av geografiske ulikheter, med en høyere andel syke i større byer, har pandemien også rammet befolkningen skjevt sosioøkonomisk. I Oslo har pandemien spesielt rammet tettbygde bydeler med mindre boenheter, men personer med innvandrerbakgrunn fra land utenom Europa er også overrepresenterte på statistikken over Covid-19-tilfeller. Vi har ennå ikke en fullgod forklaring på hvorfor, og det vil være viktig å avklare hvorfor det er slik.

Det kan se ut til at det er to spesielt viktige drivere for videre smittespredning i Norge: antall nærkontakter og importsmitte ved reisevirksomhet. Arbeidsreiser har i mindre tettbygde strøk utløst sporadiske utbrudd av SARS-CoV-2, mens man i storbyer som Oslo og Bergen har hatt tilnærmet kontinuerlige utbrudd. Mange næringer i Norge, inkludert helsevesenet, er avhengig av ekstern arbeidskraft, så det har vært viktig å forsøke å finne balanserte løsninger som ivaretar flere samfunnsbehov. En del av løsningen er å prioritere delvis skjevfordeling i vaksinetilgang. Det vil være svært viktig å lære av de erfaringene som er gjort på disse områdene under denne pandemien, slik at de kan legge et grunnlag for fremtidige pandemiske utbrudd.

1.2 Koronavirus og SARS-CoV-2 mutanter

Det finnes fire kjente koronavirus som hvert år forårsaker rundt en femtedel av forkjølelser i befolkningen⁶. SARS-CoV-2 er et RNA-virus og har derfor i utgangspunktet en høy sannsynlighet for mutasjoner. Til tross for dette utgangspunktet, ser man en lavere mutasjonshastighet med SARS-CoV-2 enn forventet, noe som skyldes at koronavirus selv retter opp en del feil i arvematerialet ved formering⁷.



Figur 4 Mutasjonsmønsteret i SARS-CoV-2 fra pandemiens start. Fargekoding angir kontinentet der en ny mutasjon først er registrert. Et stort antall mutasjoner får ingen konsekvens for pandemien, fordi de ikke endrer virusets smitte- eller sykdomsutviklende egenskaper. Stor

smittespredning i en større befolkning gir imidlertid grunnlag for større variasjon mellom ulike varianter av SARS-CoV-2-virus, og så langt er det kartlagt flere tusen slike (se Figur 4). Konsekvensen er at det hele tiden vil oppstå nye versjoner av SARS-CoV-2 som kan påvirke effekten av vaksiner til det ytterste, og vi må etterhvert oppdatere disse for å møte de virusvariantene som oppstår fremover.

De vaksinene som så langt er godkjent mot SARS-CoV-2, er såkalte subenhetsvaksiner. Det vil si at de kun inneholder en del av viruset (overflateproteinet spike). Vaksinene kan derfor oppdateres med nye versjoner av spike-proteinet slik at de forblir relevante for beskyttelse mot de virusvariantene som til enhver tid sirkulerer i befolkningen. Per i dag dominerer variantene B.1.1.7 (Storbritannia)⁸, B.1.351 (Sør-Afrika) og B.1.1.28.1 (Brasil). Disse skiller seg fra tidligere varianter av SARS-CoV-2 ved at de binder lettere til cellene våre, og dette gjør disse variantene mer smittsomme⁹. I senere tid har vi også fått en ny variant i India som det er grunn til å følge nærmere.

1.3 Ulike vaksiner mot COVID-19 og mulige bivirkninger

Vaksinene som så langt er godkjent av det europeiske legemiddelverket (EMA) mot SARS-CoV-2 er basert på å sette oss i stand til å produsere beskyttende antistoffer mot overflaten av viruset. Disse antistoffene kan blokkere binding av viruset via virusproteinet Spike til våre celler. Det medfører at alle vaksiner i utgangspunktet bør ha en relativt lik evne til å beskytte mot ulike varianter av SARS-CoV-2. Imidlertid kan det foreligge forskjeller i evnen hos de ulike vaksinene til å sette i gang dannelse av T-celler, som kan drepe de cellene i kroppen vår som viruset bruker som fabrikk for

⁶ HCoV-OC43, HCoV-HKU1, HCoV-NL63, and HCoV-229E; *J Clin Microbiol.* 2010 Aug;48(8):2940-7

⁷ *PNAS* 2018 Jan; 115(2):E162-E171

⁸ *Science*, 2021 Apr; 372 (6538); eabg3055

⁹ *Nature Communications* 2021; 12, nr. 848

virusformering, eller antistoffer som kan aktivere andre celler i immunsystemet vårt. Dette kan medføre at vaksinerne har ulik effekt mot ulike virusvarianter.

De tilgjengelige vaksinerne gjennom det nasjonale vaksinasjonsprogrammet i Norge har følgende vaksineteknologier:

- **mRNA-vaksiner (Pfizer/BioNTech, Moderna):** Vaksinen leverer «oppskriften» på spike til cellene ved hjelp av fettkuler. Dette danner grunnlaget for at våre celler kan produsere spike-proteiner som immunsystemet deretter danner beskyttende responser mot.
- **Adenovirale vaksiner (AstraZeneca, Johnson & Johnson/Janssen):** «Oppskriften» på spike leveres til cellene ved hjelp av et forkjølelsesvirus (adenovirus) som er endret slik at det ikke lenger kan formere seg. I dette adenoviruset er det satt inn et gen (DNA) som våre celler først omdanner til mRNA og siden produserer spike-protein fra. Immunsystemet vil deretter danne beskyttende responser mot spike.

Andre vaksintyper er under utvikling og vil være aktuelle etter godkjenning (se også Figur 5):

- **Protein-vaksine (Novavax):** Denne vaksinen inneholder ferdig produsert protein som immunsystemet vil danne beskyttende responser mot. For å øke effekten av vaksinen er proteinene satt sammen til virusliknende partikler, der Spike vises frem til immunsystemet på en måte som «hermer etter» virusoverflaten.
- **mRNA-vaksine (CureVac):** Se over.
- **DNA-vaksine (Inovio):** Genet som inneholder oppskriften på Spike leveres til cellene. Disse vil så produsere mRNA og deretter protein som immunsystemet kan danne beskyttende responser mot.
- **Virusvektorvaksine (Gamaleya):** Sputnik V er tilnærmet identisk Janssen-vaksinen

De ulike vaksinerne har et ulikt potensial for bruk internasjonalt, fordi de stiller ulike krav til oppbevaring. Der mRNA-vaksinerne krever lagring på frysetemperaturer (-70°C for vaksinen fra Pfizer/BioNTech), kan virusvektorvaksinerne holdes i kjøleskap.

1.3.1 Biologiske forskjeller på virusvektorvaksinerne fra AstraZeneca og Janssen

Vaksinerne fra AstraZeneca og Janssen er basert på adenovirus (virusvektor) hentet fra hhv. sjimpanser og mennesker. Disse vektorene er modifiserte for å danne effektive immunresponser uten at selve adenoviruset skal forstyrre i dette^{10,11,12}. Genet som inneholder oppskriften på Spike er så satt inn i den adenovirale vektoren. I de ulike virusvektorvaksinerne er Spike-proteinene stabilisert i ulik grad. Dette kan medføre at vårt immunsystem oppfatter de to vaksinerne noe forskjellig, men dette er ikke fullt ut kjent ennå. Det er mulig at dette kan gi kvalitative forskjeller på de immunresponsene som dannes etter vaksinerne, og en slik mekanisme kan dermed også potensielt gi disse virusvektorvaksinerne et ulikt potensiale for bivirkninger.

¹⁰ *PLoS ONE* 2012; 7(7): e40385

¹¹ *Future Virology* 2016; 11(9),649-659

¹² *Vaccine*; 2020;S0264-410X(20)31160-9

Produsent	Nasjonalitet	Progresjon, utprøving -> godkjenning				vaksineteknologi					
		fase II	fase III	søkt		vektor	mRNA	inactivated virus	protein-basert	DNA	Peptid-basert
				opptak	godkjent						
Pfizer/BioNTech	USA/Tyskland				EMA/CDC						
Moderna	USA				EMA/CDC						
AstraZeneca	UK/Sverige				EMA						
J&J/Janssen	USA/Tyskland				EMA/CDC						
Novavax	USA										
CureVac	Tyskland										
Sputnik Gamaleya Inst.	Russland				Russland						
Bharat Biotech	India				India						
Sinopharm	Kina				Kina						
Inst. Med. Sci., China	Kina										
Osaka/Takara	Japan										
Medicago	Canada										
Inovio	USA										
Abhui Zhifei Longcom	Kina										
Sinovac	Kina										
Sinopharm/Wuhan	Kina										
Sinopharm/Beijing	Kina				Kina						
Covaxx	Kina										
Sanofi Pasteur	Frankrike										
Vector Institut Russland	Russland										

Figur 5 Oversikt over SARS-CoV-2 vaksiner og vaksineteknologier med godkjenning og under utprøving.

1.3.2 Muligheter for tredje dose og årlig vaksinasjon?

Ved siden av immunresponser mot spike-protein, vil de ulike vaksinetypene også kunne danne responser mot virusvektor (bærer av Spike inn i cellene). Disse responsene er så langt relativt dårlig karakterisert, men kan ha konsekvenser for hvor ofte den samme vaksinetypen kan benyttes. Mer presist vil immunresponser som dannes mot vektoren, kunne redusere effekten av vaksinene¹³, mens det tilsvarende potensielt kan være tilfelle for immunresponser mot fettkulene som leverer mRNA-vaksinene til cellene våre. Fremtidig bruk bør derfor ledsages av evalueringer av hvilke antistoffer som eventuelt dannes mot selve grunnstrukturen i de ulike vaksineformatene.

1.3.3 Vaksineeffekter

Hovedhensikten ved å vaksinere mot koronavirusinfeksjon er å forhindre alvorlig sykdom og død. I tillegg evalueres vaksinenes evne til å beskytte mot mildere sykdom og mot smitte. Vaksineeffekt må være vist før godkjenning av regulatoriske myndigheter, Statens Legemiddelverk i Norge. Etter fase 3-utprøving, der flere tusen mennesker har mottatt vaksinene, har koronavirusvaksinene vist å ha følgende effekter:

- 95% for Pfizer-BioNTech¹⁴
- 94% for Moderna/NIH¹⁵
- 67% for Johnson & Johnson/Janssen¹⁶
- 67% for AstraZeneca-Oxford¹⁷

Effekten er angitt som relativ risikoreduksjon for SARS-CoV-2 smitte, med og uten vaksine, dvs. hvor stort fallet er i andelen som smittes etter vaksinasjon sammenliknet med dem som ikke vaksineres. Disse effektmålene må imidlertid tas med visse forbehold. Både smittepress, dvs. hvor mye sirkulerende virus det er i et gitt samfunn og hvilke mutanter som sirkulerer, vil spille inn. Hovedtyngden av den kliniske utprøvingen ble gjennomført før de mer smittsomme variantene av

¹³ *Int. J. Mol. Sci.* 2021, 22(5), 2417

¹⁴ *N Engl J Med* 2020; 383:2603-2615

¹⁵ *N Engl J Med* 2021; 384:403-416

¹⁶ *N Engl J Med* 2021;10.1056/NEJMoa2101544

¹⁷ *The Lancet*, 397(10277);881-891

SARS-CoV-2 fikk stor utbredelse. Dette betyr at vaksinerne i den generelle befolkningen vil møte virus som er bedre tilpasset effektiv smitte mellom mennesker, og derfor også et potensielt høyere smittetrykk i samfunnet.

De siste månedene har det kommet stadig flere rapporter om effekt av de ulike vaksinerne etter utrulling i samfunnet, såkalte real-world data¹⁸. Rapportene bekrefter i hovedsak den høye effektiviteten som ble observert under de kliniske fase 3-studiene. Nylig kom det en større studie fra Storbritannia der man fulgte over 370 000 personer (>16 år) over tid ved PCR-testing for SARS-CoV-2 for å vurdere effekt av vaksiner. Data her viste en 65% reduksjon av SARS-CoV-2 infeksjon tre uker etter første vaksiner med økende reduksjon etter andre vaksinedose. I denne studien var det ingen signifikante forskjeller for vaksinetype (Pfizer vs. AstraZeneca) etter første dose.¹⁹ Til forskjell fra fase 3-studiene som førte til godkjenning av vaksinerne, er det derfor ikke sikkert at det er så stor forskjell i effekt mellom Pfizer og AstraZeneca-vaksiner basert på senere studier og rapporter fra bruk i den generelle befolkningen. Det er imidlertid ennå ikke publisert studier der flere vaksinetyper sammenliknes direkte (såkalte head-to-head-studier).

¹⁸ *Nat Med* (2021). <https://doi.org/10.1038/s41591-021-01337-2>

¹⁹ Medrxiv-preprint, 2021; <https://doi.org/10.1101/2021.04.22.21255913>

2. Vaksinasjon med virusvektorvaksiner og alvorlige bivirkninger

2.1 Risiko for alvorlige bivirkninger (blodpropp og lave blodplater) etter vaksiner

De første observasjonene av pasienter med blodpropp (her: immun-trombose) og lave blodplater (trombocytopeni) etter vaksinasjon med vaksinen fra AstraZeneca - vaksine-indusert immuntrombose og trombocytopeni (VITT) eller trombose med trombocytopeni-syndrom (TTS) – ble rapportert tidlig i mars 2021 i Danmark, Østerrike og Norge. Sammen dannet de grunnlaget for en utvidet evaluering av risiko i det europeiske legemiddelverket, EMA. Den siste måneden har det kommet stadig flere rapporter om blodpropper i hjerne og VITT, men det er et påfallende sprik mellom ulike land når det gjelder forekomst av tilstanden. Noe kan nok skyldes registreringsrutiner, at det tar tid å få identifisert alle hendelsene sikkert, og at det er vanskelig å identifisere tilfellene retrospektivt.

Per 21. april 2021 rapporterte kliniske fagmiljøer i UK om hjernetromboser (i sinusvene) hos 84 av 209 meldte tilfeller av 'major thromboembolic events with concurrent thrombocytopenia' etter vaksiner med AstraZeneca-vaksinen²⁰. Man så altså slike blodpropper hos om lag 40% av alle VITT-hendelsene i UK. Tilstanden har rammet 120 kvinner (57%) og 89 menn (43%) i alderen 18-93 år, hvorav 41 døde (20%). I alt er om lag 20 millioner briter vaksinert med AstraZeneca-vaksine som første dose på det tidspunktet bivirkninger er registrert.

Oppdaterte tall fra Norge viser en hyppighet av VITT (insidens) på 8 tilfeller per om lag 135 000 vaksinerte med denne vaksinen (5.9 per 100 000). Dødelighetsfrekvens er nå 4 døde av 135 000 vaksinerte (3.0 per 100 000). Da det kun er identifisert 8 VITT-pasienter i Norge. 78% av personer vaksinert med AstraZeneca-vaksinen i Norge er kvinner under 65 år (Sysvak-data)²¹. Det er derfor for lav statistisk styrke til å sikkert kunne si noe om kjønns- eller aldersfordeling. Oppdaterte tall fra ulike land viser også at ettersom man korrigerer for hvilken del av befolkningen som er vaksinert med AstraZeneca-vaksinen, er det fortsatt vanskelig å si noe sikkert om risikofordelingen av VITT mellom ulike aldersgrupper.

Tabell 1 Oppsummert forekomst av VITT etter vaksinasjon med AstraZeneca- og Janssen-vaksiner

Vaksineproducent	Land	Doser (mill.)	Hjerne-trombose	VITT; antall (kvinner/menn)	Døde	Ref., dato
AstraZeneca	Norge	0,13	5	8 (7/1)	4	30. april 2021
AstraZeneca	Storbritannia	26,4*	84	209 (120/89)	41	MHRA, 21. april 2021
Johnson&Johnson/ Janssen	USA	7,0	12	15 (15/0)	3	CDC, 23. april 2020
AstraZeneca	Tyskland	4,8	63	34	12	Paul Ehrlich Institut, 21. april 2020

*første og andre dose tilsammen

Det er med dagens kunnskap ikke mulig å identifisere en gruppe – hverken ut fra alder eller kjønn - der risikoen for VITT kan nedvurderes. Eventuell vaksiner med virusvektorvaksiner må derfor baseres på vurderinger av risiko for den enkelte når det gjelder risiko for alvorlig covid-19 vs. VITT.

²⁰ MHRA Yellow card reporting <https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions>

²¹ BMJ 2021;373:n1114

2.2 Diagnose av vaksineutløst blodpropp og lave blodplater (VITT-syndrom)

Diagnosekriterier²² for pasienter med blodpropp og lave blodplater etter vaksinerings er:

- Symptomer på blodpropp etter vaksinasjon med virusvektorvaksiner 4-28 dager tidligere
- Lavt antall blodplater (trombocytter)
- Forhøyet D-dimer
- Høye nivåer av antistoffer mot platefaktor 4 (PF4)
- Radiologisk undersøkelse med funn av blodpropp på uvanlige steder (hjerne, buk)

Måling av blodplatenivå er en rimelig analyse som er tilgjengelig ved alle sykehus og i primærhelsetjenesten, og analysesvaret foreligger raskt. Testen har imidlertid lav spesifisitet for VITT da lave blodplater kan sees ved en rekke andre tilstander.

Analyse av D-dimer, et nedbrytningsprodukt av fibrin, brukes ved mistanke om blodpropp. Testen er tilgjengelig på alle sykehus og som sendeprobe for primærhelsetjenesten, noe man ikke har tid til å vente på ved klinisk mistanke om VITT. En negativ D-dimer taler med stor sannsynlighet mot blodpropp, men positiv test sees også regelmessig ved flere andre tilstander enn blodpropp (lav positiv prediktiv verdi).

Hos pasienter med VITT er det påvist svært høye nivå av antistoffer mot PF4, blodplatefaktor 4. Det er hittil bare såkalte ELISA-tester (enzyme-linked immunosorbent assay) som med sikkerhet kan påvise disse antistoffene. Analysen kjøres sammen med bekreftende funksjonell aggregeringstest for blodplater, en test som så langt kun tilgjengelig ved ett laboratorium i Norge, Universitetssykehuset i Nord-Norge. Analysen er relativt kostbar med svartid på to-tre dager, i hovedsak forårsaket av tiden det tar å sende prøven.

2.3 Muligheter for screening før og etter vaksinerings

Foreløpig har ingen påvist en spesifikk faktor man kan måle før vaksinasjon med tanke på å påvise om en person har økt risiko for utvikling av VITT.

Det foreligger ikke nok data til å si noe om risikofaktorer som alder og kjønn. I Norge har AstraZeneca-vaksinen hovedsakelig blitt gitt til helsearbeidere <65 år med kjent overvekt av kvinner. I Storbritannia er fordelingen i ulike aldergrupper mer spredt, og det rapporteres om en jevnere kjønnsfordeling.

Muligheter for å bruke måling av antistoffer mot PF4 etter tidligere immunrespons er foreslått²³. Man kan tenke seg at ved å påvise slike antistoffer hos personer før vaksinasjon med virusvektorvaksine, kan man sortere ut dem som ikke bør få denne vaksintypen. Det fins foreløpig ingen dokumentasjon på at funn av PF4-antistoffer før vaksinasjon tilsier at en ikke bør vaksineres, eller at de uten slike antistoffer ikke kan få VITT. Måling av PF4-antistoffer før vaksinerings har ingen dokumentert verdi.

ELISA-metoden som brukes for påvisning av PF4, er heller ikke tilpasset analyser i stort omfang, og p.t. (mai 2021) er det også begrenset tilgang på slike prøvesett i Europa. Screening av store grupper er derfor ikke gjennomførbart rent praktisk. Massetesting vil kreve utvikling av nye metoder, men det forventes ikke at slike vil bli utviklet, godkjent og tilgjengelige i tide før vaksinasjon er fullført i Norge.

Etter vaksinerings står man ovenfor to muligheter: enten screene alle som har fått vaksinen, eller utrede de som presenterer et nokså bredt symptombylde for å finne de få som har høy mistanke om VITT med blodpropper og lave blodplatenivåer i tidsrommet 4-28 dager etter vaksinerings. Ingen av testene nevnt ovenfor kan alene påvise VITT. En kombinasjon av symptomer, lave blodplater og

²² Guidelines for VITT fra The International Society on Thrombosis and Haemostasis (ISTH), Storbritannia, Canada og Tyskland

²³ *N Engl J Med*, 2021, 10.1056/NEJMoa2105385

blodpropp vil øke treffsikkerheten, men pris og tilgjengelighet vil gjøre at utredning ikke er praktisk gjennomførbart utenfor medisinske akuttmottak i spesialisthelsetjenesten.

Ved vurdering av tilgjengelighet og pris, er måling av blodplatenivå den eneste av testene brukt i VITT-sammenheng som potensielt kan brukes for å undersøke alle vaksinerte. Det må da vurderes:

- Testegenskaper – lavt antall blodplater kan ha mange årsaker. Det vil derfor være behov for ulike bekreftende tilleggsanalyser.
- Måletidspunkt - VITT manifesterer seg mellom 4-28 dager, og optimalt tidspunkt må identifiseres.

Det finnes per i dag ingen gode analysemetoder som alene kan anbefales for screening før eller etter vaksinasjon mtp identifisering av VITT. Kombinasjonen av testene som benyttes for diagnose er heller ikke tilgjengelige eller dimensjonert for screening i stort omfang.

Etter at tilstanden VITT ble identifisert og godt beskrevet^{24, 25} er det kommet retningslinjer fra flere med tanke på diagnostikk og behandling. Ved kombinasjon av blodpropp, lavt blodplattetall, høye verdier av D-dimer, radiologisk påviste blodpropper og antistoffer mot PF4 er diagnosen sikker. Alt dette er tilgjengelig i Norge, og selv om man må vente noen dager på svar på antistofftesten, kan man starte behandling på mistanke om VITT.

Utfordringen er at de som blir syke kan ha lite spesifikke symptomer, og det kreves høy grad av årvåkenhet på et tidlig stadium for å kunne identifisere personer som utvikler VITT før livstruende blodpropper dannes. For å stille diagnose tidlig nok, må alle vaksinerte få god informasjon om mulig risiko for den alvorlige bivirkningen VITT, hvilke symptomer sykdommen kjennetegnes ved osv. for å kunne søke helsehjelp i en tidlig fase.²⁶

Etter at man er blitt oppmerksom på VITT er det kommet flere algoritmer for diagnostikk og behandling. Dette vil sannsynligvis gjøre at tilstanden oppdages raskere, og at behandling kan bli igangsatt tidligere. Om dette fører til bedre prognose for de som utvikler tilstanden, er ikke kjent.

2.4 Er det mulig å forhindre alvorlig utfall for VITT ved bedre oppfølging eller behandling?

De rapporterte norske tilfellene av VITT var alle alvorlig syke ved innleggelse, men med dagens kunnskap ville de mottatt behandling med IVIg (intravenøs immunglobulin) tidligere. Hvordan det ville virket inn på utfallet, vet vi ikke.

Ifølge det som finnes av internasjonale retningslinjer, er det foreløpig ikke anbefalt å starte behandling på rene symptomer. En sykehistorie som inneholder opplysning om nylig vaksine og økende symptomer kan vekke mistanke om VITT som må utredes nærmere.

Behandlingsalternativene IVIg, som er det absolutt viktigste, og alternativ non-heparin blodfortynnende behandling, er ikke være tilgjengelig utenfor spesialisthelsetjenesten. Dette er ikke legemidler som finnes på fastlegekontor eller i en legevaktkoffert, noe som kan medføre forsinkelse i oppstart av behandling for pasienter som bor langt unna sykehus.

I akuttmottak på sykehus vil man raskt få svar på både trombocytverdi og D-Dimer. Ved redusert trombocytverdi og sterkt økt D-dimer er det likevel spørsmål om man på begrunnet mistanke kan starte behandling med IVIg før man utreder pasienten for tromber og eventuelt gir antikoagulerende behandling. Retningslinjer fra ISTH²⁷ sier at man skal ha påvist blodpropp ved billedundersøkelse før

²⁴ *N Engl J Med*, 2021, 10.1056/NEJMoa2104882

²⁵ *N Engl J Med*, 2021, 10.1056/NEJMoa210484

²⁶ Typiske symptomer ved VITT: hodepine, synsforstyrrelser, nevrologiske utfall, kramper, sterke og vedvarende magesmerter, brystmerter og/eller tungpust o.l.

²⁷ The International Society on Thrombosis and Haemostasis

man starter medikamentell VITT-behandling. Det er ikke mulig å få alle testsvar i akutfasen, men positivt svar (anti-PF4) vil bekrefte diagnosen i løpet av et par dager.

De fleste av de norske VITT-tilfellene hadde blodpropp i vener i hjernen, såkalt cerebral venetrombose (CVT). Det er utfordrende å bekrefte slik hjernetrombose tidlig, da tilstanden er sjelden og symptomene i starten kan være diffuse og uspesifikke, og til forveksling lik ordinære vaksinebivirkninger. Mer typisk er en økning av symptomer i løpet av den første uken etter vaksinerings, med nevrologiske symptomer og mulig hudblødninger. Dette betyr at man ved klinisk mistanke om VITT, må iverksette nødvendige analyser og bildediagnostikk (Wiedmann M et al, *in prep.*)

Utfallet av blodpropper i hjernen ved VITT har vist seg svært alvorlig. Oppdaterte tall for identifiserte VITT-tilfeller i Norge viser at dødeligheten av VITT er 50% (4/8). Videre hadde 63% (5/8) av VITT-pasientene blodpropper i hjernen, og dødeligheten i denne gruppen var svært høy - 80% (4/5). Tilsvarende funn er rapportert fra andre land. Følgene er lite undersøkt, men det fins studier som viser at mange pasienter med denne typen blodpropper i hjernen (68%) får langvarige plager i etterkant av den akutte hendelsen, inkludert hodepine, epilepsi, språk- og nevropsykologiske vansker. En betydelig andel av disse vender ikke tilbake til arbeidslivet²⁸.

Økt oppmerksomhet rundt blodpropper i hjernen og VITT vil sannsynligvis føre til at tilstanden diagnostiseres tidligere og rapporteres i større grad enn tidligere. Det er likevel et åpent spørsmål hvorvidt den økte kliniske årvåkenhet rundt disse alvorlige bivirkningene etter vaksinerings vil gi et bedre klinisk utfall for de som rammes.

²⁸ *J Neurol*, 2016;263(3):477-84

3. Effekter av pandemisituasjonen, smitteverntiltak og vaksinasjon

3.1 Dødelighet og sykkelighet under covid-19-pandemien

Norge har ikke hatt flere dødsfall enn normalt i befolkningen under pandemien²⁹. Som følge av smitteverntiltakene har færre døde av andre årsaker som ulykker og andre infeksjonssykdommer. Tydeligst sees dette på den forventede influensaepidemien vinteren 2020-21, som ikke ble noe av - hverken i Norge eller i andre land.³⁰ Det har også trolig vært mye lavere insidens av vanlig forkjølelse³¹, og det samme gjelder smittsomme gastroenteritter og andre smittsomme sykdommer som kan forebygges ved de samme smitteverntiltakene som reduserer koronavirussmitte. I følge Norsk pasientregister var antallet innleggelser av barn med bronkiolitt (som oftest utløst av RS-virus) halvert i 2020 sammenliknet med årene før. Dette kan ha påvirket «sykt barn»-fravær blant foreldre.

Når det gjelder ikke-smittsomme sykdommer ble det observert lavere insidens av hjerteinfarkt etter iverksettelse av smitteverntiltakene i mars 2020 i Norge³², noe man også har sett i større grad i andre land som USA³³. Ellers er det lite data om endringer av sykkelighet i befolkningen.

Folkehelseinstituttet gjennomførte en nasjonal folkehelseundersøkelse høsten 2020, der det ble vist at pandemien har påvirket både aktivitetsnivå, vekt og kosthold blant voksne.³⁴ Endringen er størst blant de yngre voksne, og 34% av 18-24-åringene svarer at de har gått opp i vekt over det siste året. Dersom pandemien har medført en ytterligere økning i andelen med fedme i befolkningen, vil dette kunne ha negative langtidseffekter for folkehelsen.

3.2 Folkehelsekonsekvenser i forskjellige aldersgrupper

De fleste med infeksjon av SARS-CoV-2 utvikler mild til moderat sykdom og blir friske uten behandling på sykehus. Covid-19 er en mer alvorlig sykdom for eldre aldersgrupper, økende fra 65 år og oppover med betydelig økt risiko for alvorlig sykdom og død for de aller eldste. Av de 255 innlagt på sykehus mellom 14.12 2020 og 21.03 2021 var 199 over 40 år, noe som tilsvarer 80% av innleggelsene. Innleggingsraten i Norge for infeksjoner med den britiske varianten ble estimert til 4.3% i samme periode³⁵.

Alder har også en betydning når det gjelder psykisk stress og redusert livskvalitet på grunn av smitteverntiltakene. Barn i utsatte familier, ungdom og studenter som i perioder ikke har fått møte opp på utdanningsinstitusjoner, har vært rammet. I voksen alder har de som er blitt permitterte eller mistet jobben, vært rammet. En del eldre og aleneboende voksne med risiko for alvorlig covid-19 har også i større grad blitt isolert i perioder under epidemien.³⁶

3.3 Folkehelsekonsekvenser i ulike sosiale grupper

Helsetilstanden er generelt dårligere i grupper med lav sosioøkonomisk status og følger sosiale og økonomiske kategorier, særlig yrke, utdanning og inntekt³⁷. Det gjelder de aller fleste sykdommer.

²⁹<https://www.fhi.no/nyheter/2020/lavere-dodelighet-i-norge-for-noen-sykdommer-under-pandemien/>

³⁰ *Nature*, 588(7838), 388–390

³¹ *J Med Virol*, 2021 Mar; 1-3

³² *Circulation*, 142(13), 1302–1304

³³ *N Engl J Med*, 383(7), 691–693

³⁴ <https://www.fhi.no/nyheter/2021/pandemien-har-hatt-storst-utslag-pa-fysisk-aktivitet-og-kosthold-hos-yngre/>

³⁵ <https://www.fhi.no/nyheter/2021/britisk-virusvariant-er-assosiert-med-hoyere-risiko-for-sykehusinnleggelse/>

³⁶ Livskvalitet, psykisk helse og rusmiddelbruk under Covid-19-pandemi, rapport, Rapport fra regjeringsoppnevnt ekspertgruppe

³⁷ Sosiale helseforskjeller. I: Folkehelse rapporten - Helsetilstanden i Norge. 2018, Folkehelseinstituttet

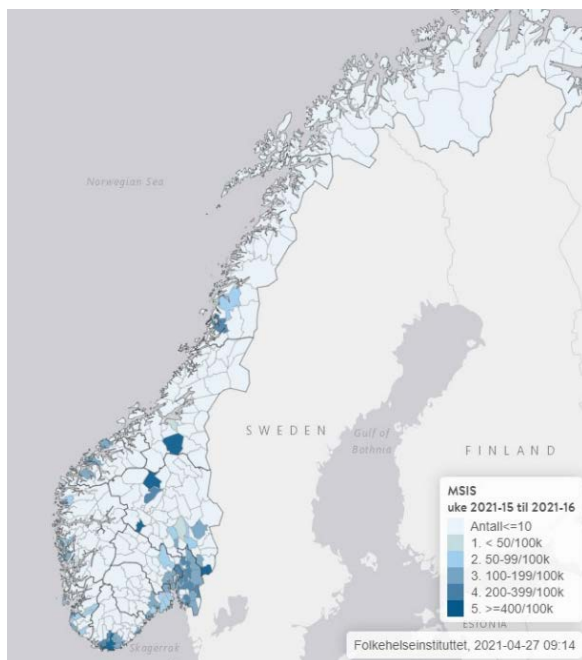
Sosial ulikhet i helse preger de fleste samfunn, også Norge, og helseforskjellene øker^{38,39}. I familier med lav sosioøkonomisk status er det en høyere andel barn og unge som oppgir at de har dårlig helse enn i familier med høyere sosioøkonomisk status. Nyere forskning viser og at sosioøkonomiske forskjeller også fortsetter inn i alderdommen²⁵.

Det er all grunn til å tro at covid-19 og endringer i helse i befolkningen har rammet skjevt, noe som er vist i England for selve virussykdommen⁴⁰, og for forhold som er assosiert med helseskade⁴¹. Det er ofte grupper med lav yrkesstatus, eller grupper med svak tilknytning til arbeidsmarkedet som først blir rammet av permitteringer og arbeidsledighet.

Under pandemien har det vært høye smittetall i noen innvandrergupper. I midten av februar 2021 var totalt antall smittede per 100 000 i Norge 906 blant norskfødte og 2312 blant personer født i utlandet. Det er spesielt grupper født i Somalia, Pakistan eller Irak som er hardest rammet. Yrke ser ikke ut til å spille en viktig rolle for disse gruppene. Det er også funnet at innvandrere i minst like stor grad som befolkningen for øvrig, følger rådene myndighetene gir. Det foreligger derfor ingen god forklaring på forskjellene mellom etniske grupper i dag.⁴²

3.4 Geografisk variasjon i folkehelsekonsekvenser under covid-19

Det har vært betydelige geografiske forskjeller i spredning av covid-19⁴³. For uke 15 og 16 i 2021 lå Oslo på risikonivå 4 for indikatoren antall nye tilfeller meldt per 100 000 innbyggere. Viken, Agder og Rogaland lå på risikonivå 3. Innlandet, Vestfold og Telemark, Vestland og Møre og Romsdal lå på risikonivå 2. De øvrige fylker lå på risikonivå 1. Det har også vært betydelige forskjeller mellom kommuner og mellom bydeler i Oslo (Figur 6).



Figur 6 Geografisk variasjon i covid-19 per 27. 2.2021, fylke og kommune-statistikk (FHI).

³⁸ *BMC Public Health*, 2014, 24,

³⁹ *JAMA*, 321(19), p. 1916–1925

⁴⁰ *Nature*, 2020;584(7821), 430-436

⁴¹ *JECH*, 2020;74(9), 683-688

⁴² Covid-19 etter fødeland: Personer testet, bekreftet smittet og relaterte innleggelser og dødsfall, rapport, Folkehelseinstituttet

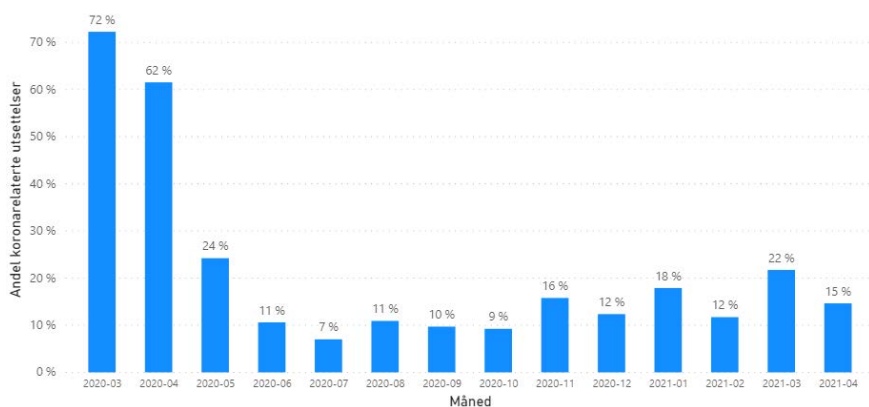
⁴³ Covid-19, Epidemiologisk situasjonsrapport for landets fylker, uke 15 – 16, Folkehelseinstituttet

3.5 Helsetjenestene

Pandemien har hatt ulike konsekvenser for helsetjenestetilbudet til befolkningen, og betingelsene for gjennomføringen av enkelte helsetilbud har variert med nivået av smitteverntiltak i de ulike kommunene og regionene. For alle tjenestene er forbruksmønster og ressursbruk endret under pandemien avhengig av lokalt smittetrykk. Planer og tiltak for smittevern i arbeidet er endret for alle tjenestetyper. Når helsepersonell har havnet i smittekarantene og ventekarantene, har kapasiteten i tjenestetilbudet blitt redusert. Enkelte tjenester har i perioder vært pålagt å holde stengt, blant annet fysioterapi utenfor spesialisthelsetjenesten og rehabiliteringstilbud. Tilgang til smittevernutstyr kan ha satt begrensninger på varighet og omfang av tjenester i hjemmet. Blant de som arbeider i hjemmetjenestene og i frivillige tjenester, er det mange som har rapportert at presset har økt. Tilgjengelig statistikk underbygger dette bildet⁴⁴. Det har vært et vedvarende arbeid med smitteoppsporing og tilpasning av smittevernrutiner pga. høy endringstakt i smittevernråd fra helsemyndigheter.

Spesialisthelsetjenesten

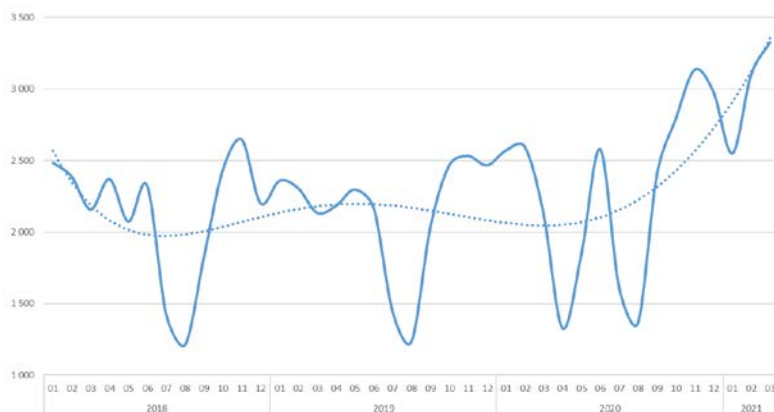
- Perioder med gul beredskap/høyt smittetrykk har medført økt ressursbruk til håndtering av covid-pasienter i akuttmottak, infeksjonsmedisinske sengeposter, covid-kohorter og intensivheter, samt vedvarende behov for analyser av SARS-CoV-2-prøver. Elektive tjenester har blitt utsatt (se figur 7) eller omgjort til telefonkonsultasjoner hvis mulig.



Figur 7: Utvikling i andel utsatte pasientkontakter i sykehus i Helse Sør-Øst grunnet korona i perioden mars 2020 til april 2021

- Oslo universitetssykehus har vært berørt av pandemien gjennom store deler av perioden. Samlet aktivitet innen somatikk i 2020 var 7.5% lavere enn året før målt i DRG-poeng. Aktiviteten innen psykisk helsevern var lavere i 2020, men ikke like mye som innenfor somatikken. Det rapporteres om økning i henvisninger av barn med psykiske lidelser, hvor også alvorlighetsgraden av tilstandene generelt er økt. Tilsvarende endringer av noe ulikt omfang sees generelt i norske sykehus. Avhengig av lokalt smittenivå har helseforetakene i varierende grad måttet øke og/eller omdisponere ressursbruken for å redusere sjansen for å få smitte inn i sykehuset, raskt oppdage smitte blant pasienter og ansatte, opprettholde tjenester for pasienter og holde oversikt over personell i karantene og isolasjon mtp. smitteoppsporing i institusjonen.
- Det har vært lavere tilstrømning av pasienter med andre sykdommer, dels pga. endret adferd i befolkningen som følge av smitteverntiltak og redusert aktivitetsnivå. Dette kan ha redusert forekomsten av andre smittsomme sykdommer som overføres ved dråpe- og kontaktsmitte, og resultert i færre skadetilfeller og aktivitetsrelaterte, vaskulære hendelser som hjerneslag, hjerteinfarkt osv.
- Det var en reduksjon i antall nyhenviste pasienter fra mars 2020, men ved utgangen av mars 2021 er henvisningene samlet tilbake på et litt høyere nivå enn i 2019, eks. for psykisk helsevern (både for voksne og barn/unge, se figur 8).

⁴⁴ Livskvalitet, psykisk helse og rusmiddelbruk under Covid-19-pandemi, Kjøs et al., Rapport fra regjeringsoppnevnt ekspertgruppe



Figur 8: Antall nyhenviste barn og unge til psykisk helsevern i spesialisthelsetjenesten i Norge for perioden 2018 til mars 2021

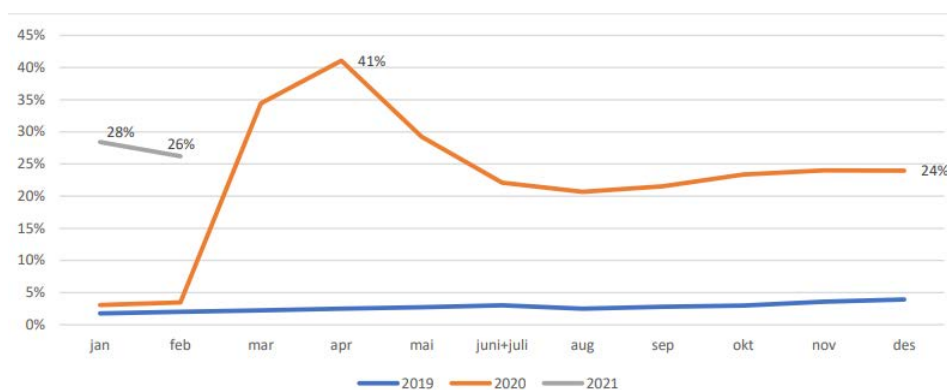
- Eksempler på ekstratiltak for å begrense smitte i helseinstitusjoner:
 - Bemanning og drift av koronatest-tilbud til egne ansatte
 - Besøksbegrensinger eller -forbud (tap av pårørende som ressurs for pasienter og rehabilitering)
 - Sortering av alle pasienter i akuttmottak og ved alle innganger for elektive pasienter, ledsagere og evt. besøkende, testing av pasienter som må til oppsatt undersøkelse/innleggelse (tidsforsinkelse)
 - Vaksinasjon av helsepersonell og enkelte pasienter med høy risiko for alvorlig covid-19

Primærhelsetjenesten og kommunale helseinstitusjoner

- Ressursbruken til oppgaver som smitteverntiltak, testing, vaksinerings, smittesporing, luftveis-/feberklinikker, oppfølging av personer i karantene eller isolasjon og vaksinerings har økt.
- Omlegging til mer digitalisering av primærhelsetjenesten kan ha bidratt til effektivisering og bedret tilgjengelighet av tjenestene til enkelte grupper, men samtidig til reduserte tjenester for andre grupper.
- I perioder har kapasiteten til hjemmetjenester, omsorgsboliger og avlastning vært preget av både oppfølging av covid-19-syke og økt tidsforbruk knyttet til smitteverntiltak.
- Institusjonshelsetjeneste innebærer sykehjem med både langtidsplasser og korttidsplasser, helsehus, og barneboliger. For de fleste sykehjem har kapasiteten vært påvirket av praktisk håndtering av besøksregulering fra pårørende, samt smitteverntiltak, både forebyggende og også ved utbrudd.

Fastlegene

- Smitteverntiltak har medført en omlegging av drift mot til betydelig flere digitale og telefonbaserte konsultasjoner, se figur 9.



Figur 9: Andel e-konsultasjoner hos fastlege januar-desember 2019 og 2020, samt for januar og februar 2021

- Økt informasjonsbehov til befolkningen har ført til svært mange ekstra telefonhenvendelser i tillegg til avtalte fysiske, digitale og telefonbaserte konsultasjoner.
- Omlegginger kan ha fortrenget og forsinket fysiske konsultasjoner, mens for andre har terskelen for henvendelse om mindre plager blitt lavere.

Legevakt

- Samlet antall kontakter har økt med 57% sammenlignet med 2019. Det var noe færre konsultasjoner og betydelig flere telefonkontakter og enkle kontakter.⁴⁵ Økningen i enkle pasientkontakter kan forklares med at mange tilfeller av SARS-CoV-2-testing ble registrert som enkle pasientkontakter.
- Det beskrives en telefonstorm til legevaktene i midten av mars 2020. Som konsekvens av dette, det ble opprettet egne koronatelefoner og informasjonssider på nett i de fleste kommuner.
- Både fastleger og legevakter erfarte en økning i pasientkontakter etter at vaksineringsen startet på grunn av frykt for at symptomer skyldes bivirkninger av vaksine, og da spesielt etter at AstraZeneca-vaksinen ble satt på pause⁴⁶.
- Diagnosefordelingen er vanligvis stabil over år, men i 2020 var det en økning i bruken av allmenne og uspesifikke diagnoser. Dette kan til en stor grad tilskrives den økte andelen enkle pasientkontakter og telefonkonsultasjoner der hele 63,3% av diagnosene var uspesifikke i 2020. Andelen luftveisdiagnoser utgjorde omtrent halvparten av kontaktene og gjorde et hopp i mars og august. Antallet skader gikk ned med 10% i forhold til 2019.
- Antallet sykebesøk økte etter pandemiens start i 2020 og holdt seg høyere gjennom året i forhold til tidligere år. Sykebesøk tilbys oftest eldre pasienter som burde skånes for smitterisiko forbundet med transport og oppmøte på legevakt. I tillegg kan man ha ønsket å redusere bevegelsene til personer med mulig koronasmitte.

Oppsummering - primærhelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten

Med god vaksinasjonsdekning i den eldre delen av befolkningen, har belastningen på helsetjenestene som følge av covid-19 blant eldre gått ned, mens andelen yngre som har blitt innlagt har økt i 2021 antagelig pga. økt sykkelighet ved infeksjon for enkelte nye mutanter. Økt vaksinedekning, gitt god vaksineeffekt mot nye mutanter, forventes derfor ikke å medføre et tilsvarende behov for kapasitetsreduksjon ved sykehusene selv ved økende smittetall. Fremover vil dessuten en stadig høyere andel vaksinert helsepersonell redusere risikoen for begrenset kapasitet grunnet smitteutbrudd i sykehusene og primærhelsetjenesten.

Omleggingen av primærhelsetjenesten for å ta seg av oppgaver knyttet til TISK (testing, isolering, smittesporing og karantene) har medført belastning på organisasjoner og enkeltpersonell som kan ha ført til redusert tilbud av tjenester til enkelte grupper i befolkningen. En forlengelse av tiden til befolkningen er fullvaksinert vil forlenge perioden hvor ressurser bindes opp til TISK-oppgaver.

Med gradvis lettelse av smitteverntiltak er det sannsynlig at antallet henvendelser av pasienter disponert for aktivitetsrelatert sykdom (hjerneslag og hjerteinfarkt) når tidligere nivåer og kanskje forbigående øker utover dette.

3.6 Psykisk helse, rus og sosiale aspekter

Ved pandemiens start var kommunene raske med å stenge ned tilbudene i rusomsorgen som samlet flere brukere, og gikk over til telefonkontakt eller videosamtaler med brukerne. Nesten alle stengte det meste av dagtilbud, gruppetilbud, kurstilbud og andre aktivitetstilbud. Det var omdisponering av personell som reduserte tilbudet til gruppen. De sykeste ble prioritert. Etter den første perioden har noen kommuner lagt om måten tjenestene gis, mens andre følger opp brukerne på vanlig måte. Mange kommuner meldte bekymring for barn og unge, økt bruk av tyngre stoffer og for nedgang i antallet henvisninger.⁴⁷

⁴⁵ Årsstatistikk for legevakt 2020, Rapport nr. 2-2021, Nasjonalt kompetansesenter for legevaktmedisin

⁴⁶ Allmennlegevakten, Oslo kommune

⁴⁷ Konsekvenser av koronasituasjonen for psykisk helse- og rusarbeid i kommunene, Resultater fra SINTEFs forundersøkelse april 2020

Det er rapportert betydelig økt psykisk stress og redusert livskvalitet i enkelte grupper i samfunnet, der særlig ungdom og studenter har vært utsatte grupper under pandemien. Det ser ut til at tiltak for å begrense smittespredning ofte har rammet grupper som allerede var utsatte eller hadde en negativ utvikling, som grupper i sårbare sosiale situasjoner, folk med lav sosial status og jobber utsatt for permitteringer, enslige og eldre⁴⁶. Samtidig har en studie vist at forekomsten av psykiske sykdommer og selvmord ikke har økt under pandemien⁴⁸.

Restriksjoner som har innvirkning på næringsliv, utdanning og sysselsetting vil påvirke folkehelsen. Begrenset sosial kontakt vil kunne påvirke både psykisk helse, livsstil og -kvalitet. Enkelte studier har vist en økning i psykiske symptomer assosiert med sosial distansering.⁴⁹

Tall fra Helsedirektoratet viser økt aktivitet i psykisk helsevern gjennom høsten 2020 og våren 2021. I oktober og november var antallet døgnopphold i psykisk helsevern for unge økt med 21 og 22 prosent sammenlignet med året, mens antall polikliniske konsultasjoner økte med om lag 10 prosent for begge månedene. For januar og februar 2021 er økningen for disse tallene på om lag 17 prosent. Årsaker til at disse tallene øker kan skyldes isolasjon og ensomhet over tid og/eller økt belastning på omsorgspersonene. Psykiske lidelser blant barn og unge avhenger også av foresattes psykiske helse. Mange har blitt permittert eller arbeidsledige, og det privat næringslivet innen servering, kultur og reise er hardt rammet, noe som kan ha skapt stress og økonomiske utfordringer for noen husholdninger.

Studenter er trolig særlig utsatt da mange har flyttet til et nytt sted, ofte bor trangt og alene, og dermed har et mindre sosialt sikkerhetsnett. Mange studenter har i utgangspunktet en trang økonomi, og under pandemien har mange typiske studentjobber, som servicejobber, blitt særlig rammet av smittevernstiltakene mange steder.

3.7 Senskader etter covid-19

De fleste som har hatt covid-19 blir friske og gjenoppnår sitt tidligere funksjonsnivå, men det har med tiden kommet flere rapporter om vedvarende plager i etterkant av covid-19, også kalt «long-covid». Man vet foreløpig lite om faktisk forekomst, risikofaktorer eller om det mulig å forutsi et forlenget forløp av sykdommen på et tidlig stadium⁵⁰. Dette er antakelig ikke en spesifikk entitet, men en samlebetegnelse på mange ulike fysiske og mentale symptomer og plager personer kan ha etter covid-19.

Norsk pandemiregister følger opp personer som har vært innlagt på sykehus med covid-19. Selvrapporterte oppfølgingsdata etter 3 og 12 måneder viser en rapportert bedring i helse, målt med spørreskjema RAND-36, etter 12 måneder sammenlignet med 3 måneder i alle aldersgrupper, se figur 10.

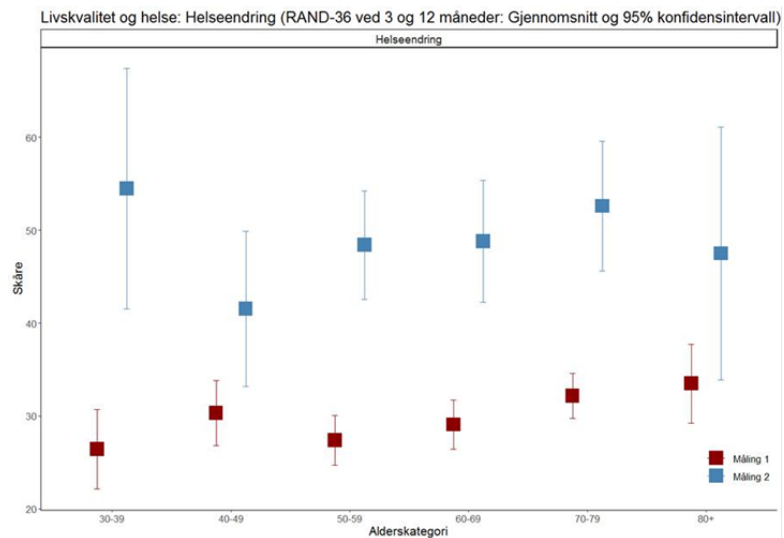
Når det gjelder rapportert tungpust (Chandler fatigue scale) er andelen uendret fra 3 til 12 måneder. Resultatene må tolkes med forsiktighet siden antall respondenter er redusert fra 1 182 etter 3 måneder til 372 etter 12 måneder. 13% av respondentene (935 personer) var sykmeldte etter 12 måneder, mot 4% før sykehusinnleggelse.

⁴⁸ *The Lancet Regional Health - Europe*, Issue 4 (Knudsen et al.)

⁴⁹ <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/2167702621994545# i1>

<https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00787-021-01758-x>

⁵⁰ <https://evidence.nihr.ac.uk/themedreview/living-with-covid19-second-review/>



Figur 10: Rapportert «helseendring» (RAND-36) etter 3 måneder (røde punkt) og 12 måneder (blå punkt), Norsk pandemiregister. Det er lav svarprosent i den nedre og øvre aldersgruppene etter 12 måneder.

4. Juridiske og etiske reguleringer av vaksiner

4.1 Vaksiner for å beskytte befolkningen og enkeltmennesker mot pandemiens skadevirkninger

I dette kapittelet gis det en kortfattet oversikt over relevante reguleringer for vurderinger av AstraZeneca og andre adenovirale vektorvaksiner. I det avsluttende kapittelet gis det noen vurderinger.

Ved tilbud om vaksiner oppstår det flere etiske og rettslige spørsmål: om vaksinen tilfredsstillende de kravene som kan stilles til sikkerhet og om tilbudet kan og skal gis til enhver som ønsker dette, ev. om det kan forutsettes at personer er vaksinert for å oppnå «goder». Grunnloven og internasjonale menneskerettigheter, inneholder reguleringer som skal ivareta liv og helse, enkeltpersoners friheter, og forbud mot diskriminering ved tilbud om helsehjelp.

Smittevernreguleringer innebærer inngrepshjemler for å beskytte befolkningen mot skadevirkninger av en pandemi.⁵¹ Det stilles krav til helsetilbud og fordeling av dette tilbudet, regler for samtykke og unntak fra samtykke når personer ikke er i stand til å samtykke.⁵²

Vaksinasjon er forebyggende helsehjelp, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 1-3 c.⁵³ WHO kategoriserte utbruddet som en pandemi den 11. mars 2020, og dette regnes da som et «alvorlig utbrudd».⁵⁴ Smittevernloven inneholder særskilte reguleringer som kommer til anvendelse ved «alvorlige utbrudd» av «allmennfarlig smittsom sykdom», slik koronapandemien er kategorisert, jf. smittevernloven §§ 1-3 og 1-4. Covid-19 ble tatt inn i forskriften som regner opp allmennfarlige smittsomme sykdommer 31. januar 2020.

Etiske avveininger har betydning for hvordan vaksinetilbudet er utformet og regulert i lov. Et mål er å tilrettelegge for befolkningens velferd, *beneficence*, blant annet ved tilbud om trygge vaksiner.⁵⁵ Trygge vaksiner er grunnlaget for tillit til vaksiner og som fører til et ønske om å motta vaksiner som gir immunitet mot sykdommer. Prinsippet om å *ikke-skade* er regulert i lovgivningen, Grunnloven § 93, og internasjonale menneskerettighetskonvensjoner, og der den Europeiske menneskerettskonvensjonen av 1950 (EMK) art. 2 og 3, og FNs konvensjon om økonomiske, sosiale og kulturelle rettigheter av 1966 (ØSK) har stor betydning. Disse konvensjonene er inntatt i menneskerettsloven og skal gjelde som norsk lov og går foran norsk lov ved kollisjoner, jf. menneskerettsloven §§ 2 og 3.

Plikten til å ivareta liv og helse i Grunnloven § 93 og EMK art. 2 og 3, innebærer er krav til at vaksiner ikke skal innebære en risiko over det som er akseptabelt. I ØSK art. 12 statueres det en plikt for staten til å beskytte mennesker mot epidemier og til å sørge for et helsetilbud.⁵⁶ Av ØSK art. 12 følger det en rett til høy standard på helsetilbudet:

«Everyone is entitled, on an equal footing with others, to enjoy access to all the best available applications of scientific progress necessary to enjoy the highest attainable standard of health.»⁵⁷

Det foreligger flere uttalelser fra FN om vaksinerings.⁵⁸

⁵¹ Smittevernloven 5. august 1994 s. 55.

⁵² Pasient- og brukerrettighetsloven 2. juli 1999 nr. 63.

⁵³ Retten til nødvendig helsehjelp i pasient- og brukerrettighetsloven §§ 2-1 flg. Disse rettighetene kommer til uttrykk ved et «sørge for» ansvar som gjelder for eier av helsetjenesten (departementet, regionale helseforetak og kommunene), jf. spesialisthelsetjenesteloven §§ 2-1 flg. og helse- og omsorgstjenesteloven §§ 3-1 flg., samt i plikter for helsevirksomheter og helsepersonell, jf. helsepersonelloven §§ 16 og 4.

⁵⁴ Forskrift om allmennfarlige smittsomme sykdommer, 1. januar 1995 nr. 100, § 1, forskriftsendring 31. januar 2020 nr. 92.

⁵⁵ Beauchamp og Childress (2013).

⁵⁶ FN-konvensjonen om økonomiske, sosiale og kulturelle rettigheter av 1966 (ØSK).

⁵⁷ Committee on Economic Social and Cultural Rights (CESCR), General Comment No. 25 (2020) on science and economic, social and cultural rights (article 15 (1) (b), (2), (3) and (4) of the Covenant), para. 70.

⁵⁸ https://www.ohchr.org/Documents/Events/COVID-19_AccessVaccines_Guidance.pdf.

<https://www.ohchr.org/Documents/Issues/Business/BusinessAndHR-COVID19.pdf>

Når det skal vurderes om vaksinen er tilstrekkelig trygg er et viktig moment at vaksiner settes på ellers friske mennesker. Samtidig skal vaksinen beskytte både mennesket som blir vaksinert og den kollektiv velferd slik at en viss risiko må kunne aksepteres. Et annet viktig moment er tilliten til vaksiner. Immunitet kan oppnås når befolkningen opplever at vaksinen er trygg.

I den etiske og rettslige vurderingen har det betydning om risikoen kan forebygges eller avhjelpes, og virkningene av at vaksinen ikke tilbys for den enkelte og for samfunnet. Handlingsalternativer inngår som et sentralt punkt under nytte-risiko vurderinger. I dette ligger det at risikovurderinger må ses i sammenheng med smittesituasjonen i landet, og tilgangen på vaksiner.

Felles reguleringer for mange land og begrunner blant annet oppfølgingen av vaksinetilbudet ved at rettferdig fordeling og ved vurdering av sikkerhet. Bakgrunnen for at tilbudet om AstraZeneca er stanset i Norge og flere land, er usikkerheten om disse vaksinene og at den individuelle risiko kan overgå det som er en akseptabel risiko. De som nå har tatt vaksinen i bruk igjen har satt aldersgrenser på 60 og 65 år. England har satt en aldersgrense på 40 år.

4.2 Globalt vaksinesamarbeid og nasjonalt vaksinasjonsprogram

Det er de siste årene inngått en rekke internasjonale avtaler som skal ivareta globalt samarbeid om å beskytte befolkningen mot pandemier, samt for koordinering av vaksiner globalt. Norge har i likhet med nærmere 200 land sluttet seg til WHO's helsereglement som regulerer plikter under en pandemi (IHR, 2005). Det internasjonale helsereglementet (WHO, 2005) som Norge har sluttet seg til ble etablert for å legge til rette for samarbeid om å etablere en effektiv folkehelsesrespons på den internasjonale spredningen av sykdom. Dette målet ble bekreftet i erklæringen om Astana (2018) der stater gjentok forpliktelser til effektivt utviklingssamarbeid og til deling av kunnskap og god praksis (samtidig som menneskerettighetene respekteres fullt ut) for å forebygge, oppdage og respondere på smittsomme sykdommer og utbrudd.⁵⁹

WTO har etablert en egen organisasjon (TRIPS) som skal sørge for global koordinering og fordeling av vaksiner. I Doha-erklæringen (WTO, 2001) ble det tatt med reservasjoner for Least Developed Countries, se paragraf 17 om forpliktelser til å bidra generelt med public health og nye medisiner.⁶⁰ I en deklarasjon fra Doha om TRIPS og public health (pkt.5 c) kan enkelte land erklære «national emergencies» for å få tilgang på patenter.⁶¹ Det arbeides med å frigi patentet på mRNA vaksiner til den fattige delen av verden.

I Norge er det etablert et nasjonalt vaksinasjonsprogram som omfattet virusvektorvaksinen fra AstraZeneca før den ble satt på pause, jf. smittevernloven § 3-8, og § 4 a i det nasjonale vaksineprogrammet.⁶² Vaksiner som omfattes av det nasjonale vaksinasjonsprogrammet, har i normale situasjoner blitt vurdert med utgangspunkt i risiko-nytte, det vil si med utgangspunkt i medisinskfaglige, samfunnsøkonomiske, etiske og rettslige perspektiver.

Det fremgår av lovens forarbeider at dette programmet er statens tilbud til befolkningen som helsetjenesten i kommunene skal følge opp «i ubeskåret form» (Ot. prp. nr. 91 (1992-1993) s. 140-142). Videre fremgår det at et nasjonalt program for vaksiner skal ta hensyn til og omfatte alle aktuelle målgrupper i befolkningen og at «staten stiller seg bak et helsetilbud og går god for dets faglige innhold og berettigelse.»

AstraZeneca-vaksinen fikk en betinget godkjenning av EU (EMA) og Legemiddelverket 29. januar 2021. Når en vaksine har en *betinget godkjenning* kan befolkningen raskt få tilgang til denne vaksinen. Dette har stor betydning under en pandemi. Det betyr samtidig at godkjenningen gis før man har langtidsdata om effekt og bivirkninger. Enkelte bivirkninger, særlig eventuelle sjeldne eller svært sjeldne bivirkninger, kan oppdages først når vaksinen gis til mange flere og mer varierte grupper enn i studiene. Dette er situasjonen for begge virusvektorvaksiner, både fra AstraZeneca og Janssen.

⁵⁹ Declaration of Alma-Ata, September 1978.

<https://www.ohchr.org/Documents/Issues/Business/BusinessAndHR-COVID19.pdf>

⁶⁰ https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_e.htm.

⁶¹ https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm;

⁶² Forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram, 2. oktober 2009 nr. 1229.

Når vaksinen har en betinget godkjenning, og det er oppdaget alvorlige bivirkninger, har statene et særskilt oppfølgingsansvar utover den grunnleggende forhåndskontrollen av vaksiner som den betingede godkjenningen innebærer. Dette er regulert etterkontroll ved oppfølgingsplikter og ved meldeplikter og oppfølging av inntrådte bivirkninger. Staten skal gripe inn og stanse vaksiner som gir alvorlige bivirkninger. Det må vurderes om bivirkningene er av en slik karakter at den fortsatt kan tilbys, ev. om den skal tilbys utenom det nasjonale vaksinasjonsprogrammet. Staten har et ansvar for oppfølging når det gjelder kunnskap om bivirkninger, tilbud til de som påføres bivirkninger og erstatning. Vaksineprodusentene forutsettes å fortsette med studiene, og at de fortløpende skal gi legemiddelmyndighetene data etter hvert som de blir klare. EMAs komite for legemidler til mennesker (CHMP) og EMAs sikkerhetskomite (PRAC) skal innhente og tolke data med tanke på nytte og risiko etter at betinget godkjenning er gitt.

Vaksiner som omfattes av det nasjonale vaksineprogrammet kan oppfattes som *anbefalte vaksiner*.

4.3 Frivillighet og begrensninger, likhetsnormer

Regjeringen har lagt til grunn at vaksiner skal skje på frivillig basis i tillit til at et tilstrekkelig antall vil velge å vaksinere seg, slik at det er mulig å oppnå immunitet i befolkningen. Ved tilbud gjennom den nasjonale vaksinasjonsordningen kan imidlertid ikke personen velge vaksinetype selv. I dette ligger at hver enkelt kan velge å samtykke til vaksine eller å velge det bort. Vektleggingen av frivillighet kan forklares i at bruk av pålegg og tvang kan svekke tilliten til myndigheten.

I dette ligger det ikke en eksklusjon av personer som ikke er i stand til å samtykke.

Autonomiprinsippet ligger til grunn for at frivillighet er hovedregelen ved all helsehjelp og begrunner at begrensninger i denne autonomien må bygge på et rettsgrunnlag (lov), jf. Grunnloven § 113. I pasient- og brukerrettighetsloven §§ 4-1 er samtykkeordninger og helsehjelp uten samtykke regulert. Det er ikke en forutsetning for å få vaksine som forebyggende helsehjelp at den enkelte er i stand til å samtykke.

Ved et offentlig vaksinetilbud skal det i utgangspunktet ikke være avhengig av om personen er i stand til å samtykke, da enhver skal gis nødvendig helsehjelp. Personer som ikke kan samtykke tilbys vaksine med hjemmel i pasient- og brukerrettighetsloven. I henhold til pasient- og brukerrettighetsloven § 4-6 skal helsepersonell skal ta en avgjørelse, ev. etter å ha hørt «nærmeste pårørende». Dersom en pasient motsetter seg vaksiner, og dette skyldes sykdomstilstanden, kan det være aktuelt å benytte pasient- og brukerrettighetsloven kap. 4A. Disse reglene er begrunnet i at helsetilbudet som sådan vurderes av staten (helsemyndighetene) og helse- og omsorgstjenesten, når det gjelder *akseptabel risiko* (forsvarlighet), og at likhetshensyn skal ivaretas, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 1-1.

Forbudet mot diskriminering er et grunnlag for likhetsnormene i helselovene, jf. Grunnloven § 98 og EMK art. 14. I utgangspunktet skal enhver få tilbud om offentlig finansierte vaksiner, uavhengig av evne til å samtykke. Forbudet mot diskriminering tildeling av vaksiner som forebyggende helsehjelp, innebærer at det må begrunnes saklig, for eksempel har prioriteringer av grupper i vaksinestrategien blitt begrunnet i risikoen for død. Et spørsmål er om et tilbud utenom vaksinasjonsprogrammet kan forbeholdes personer som evner å samtykke, eller om dette vil være brudd med diskrimineringsforbudet. Dersom AstraZeneca skal tilbys utenom vaksinasjonsprogrammet må det vurderes om det er saklig å utelukke personer som ikke selv kan avgi et samtykke med utgangspunkt i risikoen.

4.4 Retten til informasjon ved tilbud utenom det nasjonale vaksineprogrammet

Dersom AstraZeneca og lignende vaksiner tilbys utenom programmet stilles det høye krav til informasjon, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 (1). Det er nær sammenheng mellom retten til informasjon og muligheten for å avgi et gyldig samtykke, jf. pasient- og brukerrettighetsloven §§ 4-1 og 4-2. I en situasjon der en vaksine skal tilbys selv om det er betydelig usikkerhet om vaksinen, økes plikten til informasjon. Informasjonen må omfatte den kunnskapen som foreligger til enhver tid om vaksinen og hvilke alvorlige bivirkninger den kan gi og om hvordan personen skal opptre ved tegn på slike bivirkninger. Det må informeres om forventet helsehjelp i en slik situasjon.

Plikten til å gi informasjon påhviler det helsepersonell som har det faglige ansvaret for helsehjelpen, helsepersonelloven § 10. Helsevirksomheten skal tilrettelegge slik at nødvendig informasjon blir gitt.

Forsvarlighetskravet som gjelder for helsepersonell og kravet til informert samtykke kan medføre at helsehjelp ikke kan gis dersom informasjon ikke blir gitt.

4.5 Vilkår om vaksiner og vaksinepass

Helsemyndighetene har fullmakter til å stille vilkår om vaksinasjon for å ha full frihet under et «alvorlig utbrudd» av en «allmennfarlig smittsom sykdom» slik en pandemi er, jf. smittevernloven § 3-8. Friheten kan begrenses for ikke-vaksinerte i landet under en pandemi ved at det i forskrift kan bestemmes at personer som ikke er vaksinert, må oppholde seg på bestemte områder og kan nektes å delta i vanlige aktiviteter som barnehage, skole, osv. Det er i bestemmelsen oppregnet hvordan departementet kan benytte sin myndighet til å begrense bevegelsesfriheten for å hindre smittespredning. Det er aktuelt å kreve dokumentasjon på vaksinasjon for reise mellom land, også ev. for bevegelsesfrihet nasjonalt. De nasjonale inngrepshjemplene sammenholdt med det nasjonale vaksinasjonsprogrammet innebærer forpliktelser for landet til å tilby vaksiner til alle.

EMD har nylig avsagt en dom (april 2021) som gjelder et vaksinepåbud for å gå i barnehage - utenom en pandemi – vedrørende meslinger, og kom til at påbudet var i samsvar med EMK art. 8 (Vavricka m fl. mot Tsjekkia, Applikasjon 47621/13).⁶³ I denne dommen vurderes samfunnets behov for å beskytte seg mot spredning av smitten og hensynet til de mest sårbare for smitte som tilstrekkelig til å kreve at andre vaksinerer seg.

Under en pandemi er det i stor grad opp til de enkelte land å regulere smittevernstiltak i henhold til smittesituasjonen. EØS-avtalen er i denne sammenhengen ikke en rettslig barriere for å etablere nødvendige og forholdsmessige reguleringer i en situasjon med tiltak for å begrense smittespredning av Covid-19, så lenge de er nødvendige og forholdsmessige og omfatter landets egne innbyggere. Ved begrensninger i den enkeltes bevegelsesfrihet må det vurderes om andre virkemidler enn vaksiner skal ha samme betydning, for eksempel immunitet som følge av smitte eller negative testsvar.

Under en pandemi kan bevegelsesfriheten mellom land begrenses for personer som kan bringe med seg smitten. EU-Kommisjonen slo i et vedtak 12. mars 2020 fast at koronakrisen var en «eksepsjonell hendelse».⁶⁴ I EUs-unionsborgerdirektiv (2004/38/EF), jf. også direktiv 2008/115/EF, som er gjennomført i norsk rett, er det åpnet for at det enkelte land kan regulere «begrensninger i retten til innreise og opphold av hensyn til den offentlige orden, sikkerhet eller helse. Art. 27 og art. 29 dreier seg om helse og folkehelse, og i sistnevnte bestemmelse står det:

«Sykdommer som kan gi grunnlag for å begrense den frie bevegelse, er bare sykdommer som kan være epidemiske i henhold til Verdens helseorganisasjons gjeldende bestemmelser samt andre infeksjonssykdommer eller smittsomme parasittære sykdommer dersom de omfattes av vernetiltak som gjelder for vertsstatens egne borgere».

Unionsborgerdirektivets folkehelseunntak viser til WHO gjeldende bestemmelser og IHR. Denne harmoniseringen er nødvendig da landene i EU har sluttet seg til IHR. I Traktaten om den europeiske union (TEU) art. 114 nr. 3 er det vist til at det ved harmonisering skal ivaretas et høyt beskyttelsesnivå av helsesituasjonen, og tas hensyn til enhver utvikling basert «på videnskabelige kendsgerninger» (dansk versjon).

Flere land har innreiserestriksjoner. EU utvikler nå en ordning med dokumentasjon av vaksinasjon, gjennomgått covid-19 eller negativ SARS-CoV-2, sk. Corona-pass, for å kunne reise mellom land. For den enkelte borger vil slik dokumentasjon kunne være avgjørende for om man kan reise inn til land og for å unngå karantene ved innreise, for eksempel i et karantenehotell. Helse- og

⁶³ <https://hudoc.echr.coe.int/eng?fbclid=IwAR3C5r1mlxKQMt-M6BIVR3Xu0IEec8PIVoCyOapHYAcMu2miPqCUBqVuHyk#%22itemid%22:%22001-209039%22%22>

⁶⁴ EU/EØS-retten har betydning for flere spørsmål, blant annet regler rundt vaksiner, samt økonomisk ensasjonsordninger, jf. kommisjonen etablering av et «Temporary Framework For State Aid Measures to Support the Economy i the Current COVID-19 Outbreak».

omsorgsdepartementet sendte den 5. mai 2021 et forslag til lovreguleringer av vaksinelegitimasjon i smittevernloven kap. 4a: *Høring om koronasertifikat – endringer i smittevernloven*.

I forslaget ligger det at personer som er vaksinert eller som har immunitet på grunn av smitte, eller som har levert et negativt prøvesvar, skal kunne få dokumentasjon på dette. Det foreslås at ordningen for reiser mellom land og for anvendelse i landet skal reguleres nærmere i forskrift. Dette vil føre til at flere ønsker vaksiner, også utenom det nasjonale vaksinasjonsprogrammet. Selv om vaksineringen er frivillig, kan virkningene av å ikke bli vaksinert under en pandemi føre til begrensninger i personers frihet. Etablering av denne ordningen vil ha betydning for graden av «frivillighet» og vurderinger av tilbudet om vaksiner som kan ha for høy skadeevne. Under en pandemi vil «frivilligheten» ved vaksiner også påvirkes av at den enkelte frykter pandemien, og at vaksinasjon er et virkemiddel som kan gi beskyttelse og en forventning fra samfunnet om at personer vaksineres.

Samlet sett vil dette bidra til et press på å bli vaksinert og at staten sørger for et tilstrekkelig antall vaksiner og at disse fordeles i henhold til likhetsnormer. I denne situasjonen er det av stor betydning at det er informasjon om bivirkninger, og at det arbeides med å begrense slike virkninger.

4.6 Erstatning ved skader

Søknader om erstatning behandles av norsk pasientskadeerstatning (NPE), som er underlagt Helse- og omsorgsdepartementet, jf. pasientskadeloven § 6 første ledd. Avgjørelsene kan påklages til Pasientskadenemnda, jf. pasientskadeloven § 15. Avgjørelsene til Pasientskadenemnda har rettskraft som dommer etter pasientskadeloven § 18.

Det er uttrykkelig sagt i pasientskadeloven § 3 annet ledd at bevisregelen bare gjelder for de *anbefalte* og *påbudte* vaksinene. I mange tilfeller vil det være vanskelig å påvise årsakssammenheng som er grunnvilkåret for erstatning. Avveininger av befolkningens interesser i at personer vaksinerer seg og individuelle hensyn ved påføring av skader, begrunner at pasientskadeordningen lempes på noen av de ordinære vilkårene for erstatning.

Når det er etablert et vaksineprogram, er det særskilte erstatningsordninger ved skader som følge av vaksinen. Dersom vektorvaksinene skal tilbys på siden av det nasjonale vaksinasjonsprogrammet må det avklares om de er dekket av pasientskadeordningen.

De lovfestede reglene for vaksineskader i smittevernloven og pasientskadeloven gir en lempeligere terskel for den som fremsetter krav om erstatning enn det som gjelder for legemiddelansvaret. NPE har etter forvaltningsloven § 11 en veiledningsplikt om de forskjellige regelsettene.

Etter avtale med Legemiddelforsikringsordningen behandler NPE også saker etter produktansvarslovens regler om legemiddelansvar. Etter produktansvarsloven § 3-1 erstattes «personskade voldt av legemiddel (legemiddelskade) eller under utprøving av legemiddel (forsøksskade)».

Ansvar for legemidler går lengre enn for andre produkter da det ikke er nødvendig at det foreligger en sikkerhetsmangel, jf. produktansvarsloven § 2-1 (1). Ansvarer gjelder uavhengig om det er utvist skyld og uavhengig om det kan påvises en sikkerhetsmangel ved legemiddelet.

Det er heller ikke relevant at det er sjeldent at bivirkninger inntreffer, da det nettopp er sjeldne og alvorlige bivirkninger som skal dekkes av ansvaret. Vaksiner til befolkningen må som omtalt over vurderes i et større samfunnsperspektiv slik at det neppe vil være rimelig at den enkelte må bære kostandene selv.

Selv om tilbud om for eksempel vektorvaksiner utenom det nasjonale vaksineprogrammet ikke er påbudt eller «anbefalt», kan de samme hensyn gjøre seg gjeldende slik at det er staten som bør bære den økonomiske risikoen for skader som dette kunne medføre. Dette gjelder selv om bivirkningene nå er kjent. De representerer uansett en stadig og ekstraordinær risiko som kan knyttes til vaksinen.

5. Modellering av ulike vaksinasjonsscenarier med og uten virusvektorvaksiner

5.1 Beskrivelse av Folkehelseinstituttets modeller

Folkehelseinstituttet (FHI) har primært benyttet to typer modeller til å beskrive og gjøre framskrivinger av koronavirusutbruddet i Norge: *metapopulasjonsmodellen* og *den individbaserte modellen*, se noter for kapittel 5.1.

Resultater fra FHIs kjøring av disse to modellene er siden april 2020 publisert i jevnlig rapporter.⁶⁵ I modelleringsrapport av 24. mars 2021 og rapport av 31. mars 2021 gjøres det framskrivinger av koronapandemien under ulike vaksinasjonsscenarier med og uten AstraZeneca- og Janssen-vaksinene.

I den første av disse rapportene konkluderes det med at fortsatt bruk av AstraZeneca-vaksinen vil ha liten betydning for effekten av vaksineprogrammet fremover, mens eksklusiv bruk av mRNA-vaksiner til sammenligning kan ha en positiv effekt på lang sikt dersom antagelsene om en bedre vaksineeffekt stemmer. På kort sikt og frem til høsten kan derimot en strategi med kun mRNA-vaksiner medføre behov for strengere smitteverntiltak. Rapporten poengterer at usikkerheten i modellen er stor, og at det er behov for at modelleringen oppdateres jevnlig i tiden fremover. Med tanke på at både smittesituasjon og gjeldene vaksinescenario har endret seg den siste måneden, kan man også forvente at bildet kan ha endret seg. Utvalget har derfor bedt om nye simuleringer fra Folkehelseinstituttet.

Det er viktig å merke seg at modellene til FHI er under kontinuerlig utvikling, og at oppdateringer kan skje fortløpende, etter hvert som det kommer ny informasjon fra Norge eller utlandet. Viktige endringer blir diskutert i FHIs modelleringsrapporter. Disse endringene er viktig å ta med i betraktningen når man sammenligner resultater fra ulike rapporter. Spesielt viktig for sammenligning av ulike vaksinasjonsscenarier er antagelser om vaksineeffekter og endringer i gjeldende vaksinekalender fra FHI.⁶⁶ Sistnevnte oppdateres jevnlig med ny informasjon om forventede vaksineleveringer og utrulling av vaksine.

5.2 Forutsetninger for modellering av smittesituasjonen

Vaksinescenarioene som sammenlignes i de nye simuleringene tilsvarer de som er sammenlignet i FHIs analyse fra rapporten av 31. mars:

- PMAJ: Vaksiner fra Pfizer, Moderna, AstraZeneca og Janssen tas i bruk,
- PMJ: Kun vaksiner fra Pfizer, Moderna og Janssen tas i bruk,
- PM: Kun vaksiner fra Pfizer og Moderna tas i bruk.

Data på gitte vaksiner er hentet fra Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK), mens forventet vaksinerings fremover i tid under de ulike scenarioene følger tilgjengeligheten i gjeldende «nøktern» prognose for vaksineleveranser fra FHI. Det antas at 90% av de som får tilbud om vaksine lar seg vaksinere.

5.3 Valg av forutsetninger og parametere for modelleringene

I bestilling av nye simuleringer ble det bedt om å gjenta modellene som sammenlignet ulike vaksinescenarioer i kapittel 4.2 av FHIs rapport⁶⁷, men med oppdaterte forutsetninger. Dette inkluderer oppdaterte tall på smitte, sykehusinnleggelse og reproduksjonstall, R. Siden FHI gjorde den opprinnelige analysen, har de også oppdatert modellene sine ved å inkludere tre ulike nivåer av sesongvariasjon. Det ble derfor bedt om å inkludere dette i nye kjøring. Valgene er beskrevet i

⁶⁵ <https://www.fhi.no/sv/smittsomme-sykdommer/corona/koronavirus-modellering/>

⁶⁶ <https://www.fhi.no/publ/plakat/vaksineringsscenario/>

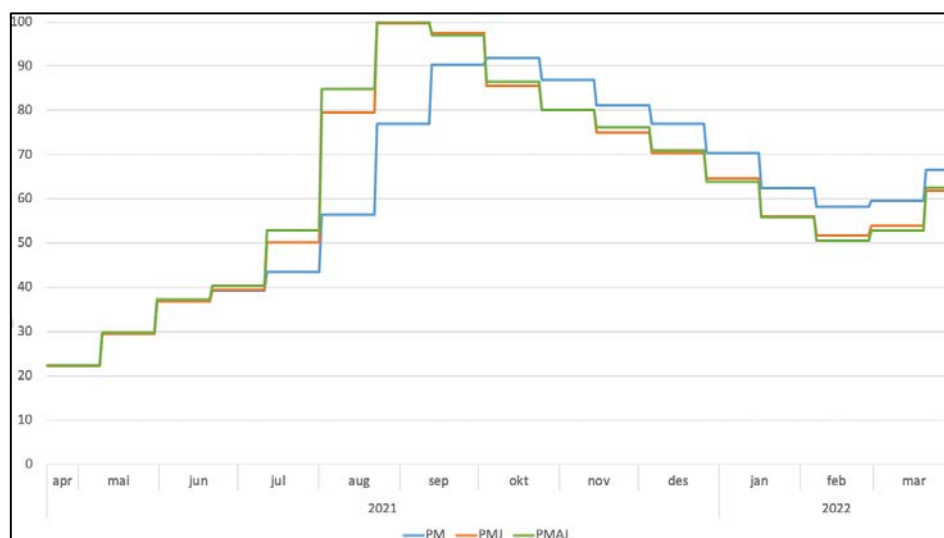
⁶⁷ https://www.fhi.no/contentassets/e6b5660fc35740c8bb2a32bfe0cc45d1/vedlegg/nasjonale-og-regionale-rapporter/national_regional_model_31march2021.pdf

ukesrapportene fra modelleringsgruppa ved FHI fra april 2021. Analysene ble først gjort med en modell der R tillates å variere, ved at kontaktraten kontrolleres mot antall innleggelser. Denne dynamiske kontaktraten blir således utfallet av interesse for disse modellkjøringene og gir en indikasjon på tiltaksbehovet for å holde antall antallet innleggelser på et lavt nivå. En relativ kontaktrate på 100% er ment å tilsvare kontaktnivået som var i samfunnet før pandemien startet.

Det ble også bedt om en simulering hvor kontaktraten var fiksert til samme bane for alle vaksinescenarioene, tilsvarende den dynamiske kontaktraten man finner for PMAJ scenarioet. Dette vil gi en objektiv sammenligning av de ulike vaksinescenarioene i form av potensiell økning i smittetall og antall innleggelser, gitt at man tillater samme kontaktrate i alle scenarioene.

5.4 Resultater fra simulering kjørt 4. mai 2021

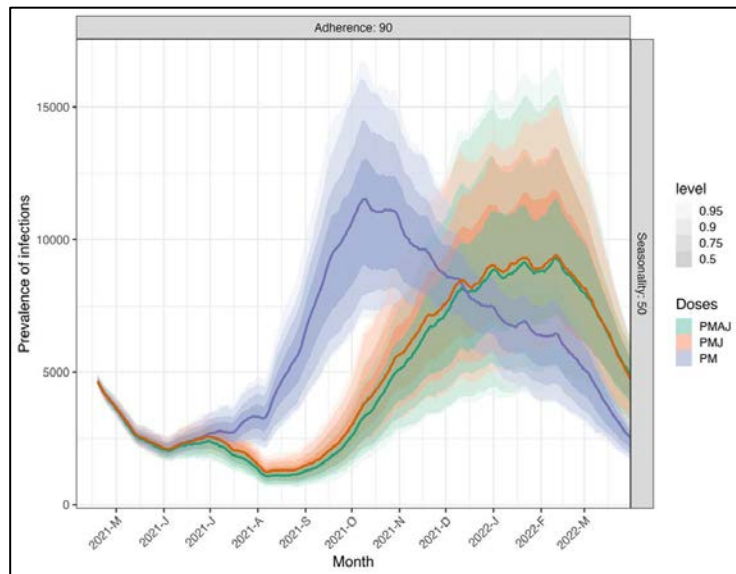
Resultatene fra de nye simuleringene datert 4. mai 2021, viser kun små forskjeller mellom PMAJ- og PMJ-scenarioene. PM-scenariet skiller seg mer fra de to andre scenarioene. I Figur 11 kan man se predikert gjennomsnittlig relativ kontaktrate for de tre scenarioene, fra simuleringer hvor kontaktraten justeres over tid basert på predikert antall sykehusinnleggelser. Størst forskjell mellom vaksinescenarioene er det i august og første halvdel av september, hvor behovet for å redusere den gjennomsnittlige kontaktraten er betraktelig større for PM enn for PMJ og PMJA. Her finner modellen til FHI at PM-scenariet tillater en relativ kontaktrate på 56% og 76% av normalnivå, mens PMJA-scenariet tillater 85% og 100%. Merk at modellene antar en sesongvariasjon på 50%⁶⁸. Tilsvarende simuleringer er gjort med sesongvariasjon på 0% og 20%, og tillatt relativ kontaktrate vil da ligge lavere lengre utover høsten for alle scenarioer. For eksempel så tillates kontaktratene 54% og 69% med henholdsvis PM og PMJA ved inngangen av september, hvis man antar 20% sesongvariasjon.



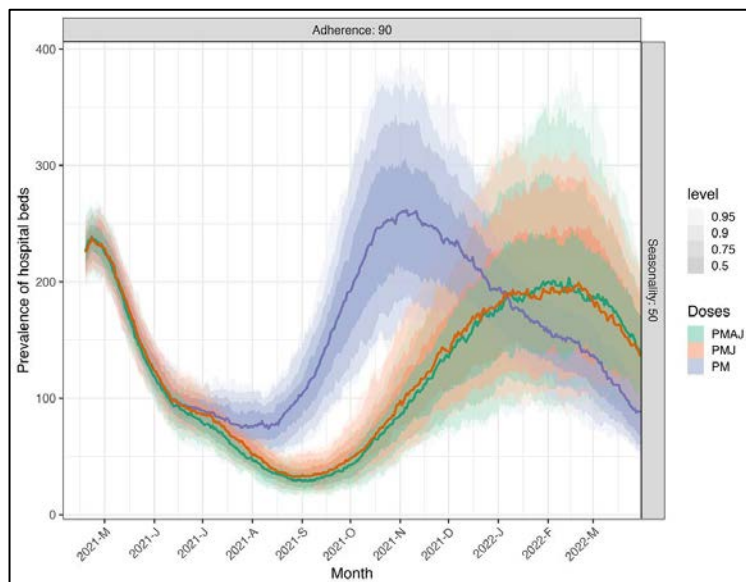
Figur 11 Gjennomsnittlig relativ kontaktrate (i prosent) for de tre scenarioene.

For å sammenligne de tre vaksinescenarioene med tanke på smittetall og innleggelser, valgte man i de videre simuleringene å låse kontaktraten til raten man fant for scenario PMAJ i Figur 11. Resultatene fra disse simuleringene finnes i Figur 12 (i form av prevalens av infeksjoner) og Figur 13 (i form av prevalens av sykehusinnleggelser). Begge figurer baserer seg på simuleringer hvor det antas 50% sesongvariasjon. Resultatene viser at man med kan forvente betraktelig flere smittede mellom august og oktober med scenario PM i forhold til PMJ og PMJA. For sykehusinnleggelser er derimot prediksjonene ikke like dramatiske, og det forventes ikke å gå særlig over 250 innlagte på noe tidspunkt.

⁶⁸ https://www.fhi.no/contentassets/e6b5660fc35740c8bb2a32bfe0cc45d1/vedlegg/nasjonale-og-regionale-rapporter/national_regional_model_05may2021.pdf



Figur 12 Prevalens av infeksjoner for de tre vaksinescenarioene, gitt samme kontaktrate.



Figur 13 Prevalens av sykehusinnleggelser for de tre vaksinescenarioene, gitt samme kontaktrate.

Alle resultatene over er fra simuleringer med den individbaserte modellen til FHI. Det foreligger også resultater fra en første bestilling til modelleringsgruppa ved FHI datert 22.04.2021. Her finnes tilsvarende resultater fra den individbaserte modellen med dynamisk kontaktrate, men for noe eldre initialbetingelser og tidligere antatte vaksineleveranser. Alle modellene ble kjørt med sesongvariasjon på både 0%, 20% og 50%. Leveringen inneholder også tilsvarende analyse ved bruk av metapopulasjonsmodellen. Trendene i estimert kontaktrate for den individbaserte modellen og metapopulasjonsmodellen er relativt lik, selv om sistnevnte estimerer noe lavere kontaktrater. I tillegg ble det kjørt et vaksinescenario der virusvektorvaksinene kun ble gitt til de på 55 år eller eldre, samt et scenario hvor vaksineopptaket for de over 55 år ble redusert. Som forventet reduserer dette, i noe ulike grad, forskjellen mellom estimert kontaktrate for de ulike vaksinescenarioene.

5.5 Fortolkning og begrensninger

Modellkjøringene til FHI bygger på sterke modellantagelser og må tolkes deretter. Usikkerheten som er illustrert i figurene over representerer kun variasjonen i smitte mellom 100 simuleringer fra

samme modell, og er således gitt at modellen stemmer. Usikkerheten til flere av parameterne som går inn i modellen, og usikkerheten i strukturelle modellvalg blir ikke fanget opp.

Et eksempel på en parameter som er vanskelig å sette for fremtidige vaksinescenarioer, er andelen som lar seg vaksinere blant de som blir tilbudt vaksine. I simuleringene som ligger til grunn for figurene over er dette satt til 90%, noe som antageligvis nå er høyt for virusvektorvaksinene. Lavere oppslutning om vaksineprogrammet i scenarier som inkluderer vektorvaksiner vil føre til at resultatene av de tre scenarioene blir mer like. Det er også noe usikkerhet knyttet til forskjellen i vaksineeffektivitet mellom de ulike vaksinene⁶⁹, og antatt vaksineeffekt på asymptomatisk infeksjon, symptomatisk infeksjon og alvorlig symptomatisk infeksjon etter dose 1 og dose 2, samt tid til full effekt, vil påvirke sammenligningen av de tre scenarioene. Det er generelt gjort konservative antagelser om vaksineeffekt i simuleringene til FHI⁷⁰, og dette kan potensielt bidra til å overestimere smitten, særlig på lengre sikt, etter at alle har fått tilbud om vaksine.

De nye modellkjøringene fra FHI baserer seg på modeller hvor R, og således kontaktraten, er modellert på to ulike måter. Resultatene fra disse må tolkes forskjellig. Når modellen lar kontaktraten justere seg mot antall sykehusinnleggelser, vil forskjellen i kontaktrate for de ulike vaksinescenarioene representere den potensielt negative effekten av de begrensende scenarioene PM og PMJ mot scenarioet PMAJ (se Figur 11). Lavere kontaktrate kan tolkes som et behov for større grad av tiltak fra myndighetenes side. En direkte oversettelse fra kontaktrate til tiltaksbehov er derimot vanskelig, blant annet fordi forholdet ikke er lineært. Å gå fra 100% til 80% relativ kontaktrate kan kanskje oppnås uten særlig inngripende tiltak, mens tiltakene som må til for å endre fra raten fra 50% til 30% kan være særdeles inngripende. Sammenhengen mellom kontaktrate og tiltaksbehov kompliseres også av mulig variasjon i etterlevelse av smitteverntiltak over tid.

Man bør merke seg at den innebygde kontrollmekanismen i modellene, som justerer kontaktraten for å holde antall sykehusinnleggelser under 200, også kan være mindre relevant når vaksinasjonsgraden har blitt høy. At antallet innleggelser når 200 vil i seg selv ikke føre til overbelastning av helsevesenet, og når de store risikogrupperne er vaksinerte vil antageligvis potensialet for videre eksplosiv vekst være borte.

For modellene som holder kontaktraten fiksert til en bestemt bane, vil en potensiell negativ effekt av scenarioene PM og PMJ mot scenarioet PMAJ materialisere seg i form av økt forekomst av infeksjoner og innleggelser. Det er viktig å merke seg at den potensielle negative effekten av scenarioene sett opp mot hverandre kan tenkes å tas ut i *enten* økt smitte og antall innleggelser *eller* i form av lavere kontaktrate (og dermed behov for høyere tiltaksbyrde) – ikke begge deler.



⁶⁹ <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/science/science-briefs/fully-vaccinated-people.html>

⁷⁰ https://www.fhi.no/contentassets/e6b5660fc35740c8bb2a32bfe0cc45d1/vedlegg/nasjonale-og-regionale-rapporter/national_regional_model_05may2021.pdf

6. Samfunnsøkonomiske vurderinger

Vaksinering mot covid-19 i Norge startet i desember 2020. Målet er å vaksinere 90 prosent av den voksne befolkningen. På grunn av vaksineknapphet i Norge og internasjonalt vil det ta tid å nå målet.

I dette kapittelet gis en samfunnsøkonomisk vurdering av hvorvidt vi bør tilby virusvektorvaksinene AstraZeneca og Janssen i Norge.⁷¹ Et slikt tilbud vil redusere knappheten på vaksiner og bidra til at man raskere når målet om tilstrekkelig vaksinedekning, med de følger dette har for smittesituasjonen og nedtrappingen av smittetiltak. En viktig kostnad er risikoen for alvorlige bivirkninger ved disse vaksinene. Et alternativ er å *ikke* tilby virusvektorvaksinene. Da reduseres antall bivirkninger, men isteden får vi en kombinasjon av økt sykdomsbyrde og en lengre periode med smitteverntiltak. Hvor strenge smitteverntiltakene blir i denne perioden, avhenger av smittenivået, hvor mange som er vaksinert uansett vaksineforsinkelse og sykdomsrisiko blant personene som opplever forsinket vaksinering. Et annet alternativ er å tilby virusvektorvaksinene i det ordinære vaksinasjonsprogrammet, og dermed akseptere bivirkninger hos noen få. Et tredje alternativ er å holde virusvektorvaksiner utenfor myndighetenes vaksineprogram, men åpne for at enkeltpersoner selv kan velge å ta slike vaksiner. I det følgende ser vi nærmere på helseeffekter, effekter på verdiskaping og andre velferdseffekter ved de tre nevnte alternativene. Hensikten er å synliggjøre konsekvenser og vurdere om tilbud av virusvektorvaksinene er samfunnsøkonomisk lønnsomt.

 Forventet nytte ved å tilby AstraZeneca og Janssen	 Forventet kostnad ved å tilby AstraZeneca & Janssen
<ul style="list-style-type: none">• Unngått sykdomsbyrde av covid-19• Redusert smittespredning• Tidligere nedtrapping av smitteverntiltak<ul style="list-style-type: none">• Økt trivsel og livskvalitet• Økt verdiskaping og sysselsetting• Økt kapasitet på sykehusene	<ul style="list-style-type: none">• Helsetap ved alvorlig bivirkninger av virusvektorvaksine• Risiko for redusert tillit og oppslutning om vaksinasjon nå og på lang sikt• Alt. 2: Administrasjonskostnader ved opprettelse av et valgfritt tilbud

Når et tiltak har helsemessige konsekvenser må disse inngå i beslutningsgrunnlaget på linje med andre, mer håndgripelige størrelser. Ved tiltak som har virkninger på både levetid og livskvalitet anbefaler Helsedirektoratet å bruke *kvalitetsjusterte leveår* (QALYs) som helseenhet.⁷² QALY inkluderer tap av leveår og tap av helserelatert livskvalitet. I helsesektoren er nytte-kost-analyser basert på QALY en viktig del av beslutningsgrunnlaget når nye behandlinger vurderes tilbudt.⁷³

Som hovedregel etterstreber en analyse å tallfeste så mange som mulig av disse effektene. I mangel av tall kan andre faktorer si noe om størrelsesorden. I Finansdepartementets rundskriv om samfunnsøkonomiske analyser anbefales det at virkninger av tiltak som ikke lar seg verdsette i kroner, skal kartlegges og omtales på en måte som gir grunn for å vurdere hvordan virkningene påvirker samfunnsøkonomien.⁷⁴ De ikke-tallfestede kostnadene skal presenteres slik at beslutningstakeren har tilstrekkelig beslutningsgrunnlag for å ta hensyn til dette i vurderingen av ulike alternativ.

6.1 Målsetning

Målsetning for pandemihåndteringen

En samfunnsøkonomisk analyse er et verktøy for å synliggjøre relevante konsekvenser ved et tiltak. Her er det skadeomfanget i Norge fra en global pandemi som skal reduseres. Man har et gitt sett av tiltak til

⁷¹ AstraZeneca og Janssen er vaksiner som begge bruker adenoviralevirus som overføringsvektor. Når vi i dette kapitlet referer til *virusvektorvaksinene* viser det til de adenovirale virusvektorvaksinene AstraZeneca og Janssen.

⁷² Helsedirektoratet (2020). Helseeffekter i samfunnsøkonomiske analyser: Veileder. Foreløpig versjon.

⁷³ Helseøkonomi er økonomiske metoder for å vurdere kostnader og effekter av behandling. En helseøkonomisk analyse alene besvarer ikke spørsmålet hvordan knappe ressurser i samfunnet bør prioriteres. En samfunnsøkonomisk analyse tar både hensyn til etiske prinsipper samt globale, nasjonale og individuelle konsekvenser ved et tiltak. LMI (2014).

⁷⁴ Rundskriv R-109/14, Prinsipper og krav ved utarbeidelse av samfunnsøkonomiske analyser mv. 30.04.2014.

rådighet. Med utgangspunkt i problembeskrivelsen må det defineres ett eller flere mål for hva en håper å oppnå med tiltakene. I denne sammenheng er den overordnede målfunksjonen regjeringens strategi og plan for håndtering av covid-19-pandemien:

Ivareta helse, redusere forstyrrelser i samfunnet og beskytte økonomien.

FHI har anbefalt, etter råd fra en ekstern ekspertgruppe for etikk, fem rangerte mål for koronavaksinasjonsprogrammet der gjenåpning av samfunnet rangeres sist og å redusere risiko for død rangeres først.⁷⁵ En slik rangert liste av mål er i motsetning til den tilnærming som brukes i samfunnsøkonomiske analyser, og også i motsetning til hvordan beslutninger vanligvis tas i helsevesenet. Både i samfunnsøkonomiske analyser og ved beslutninger i helsevesenet gjøres det avveininger mellom ulike målsettinger. Satt på spissen vil en prioritert liste slik ekspertgruppen for etikk anbefaler legge mer vekt på risiko for død av covid-19 og mindre vekt på risiko for død som følge av et lukket samfunn. Det burde ikke være årsak (her covid-19) som avgjør hvem som prioriteres i innretningen av forebyggende tiltak. Isteden burde tiltak rettes inn mot å forebygge alvorlige utfall uansett årsak. I helsevesenet ellers er det heller ikke noen absolutt prioritet å forhindre død. Her baserer man prioriteringer blant annet på om gevinst i antall kvalitetsjusterte leveår kan forsvare behandlingskostnader. I den følgende analysen legges regjeringens langsiktige strategi og plan for håndtering av covid-19-pandemien til grunn.⁷⁶ Regjeringens mål for vaksineprogrammet er å ivareta helse, redusere forstyrrelser i samfunnet og beskytte økonomien.

Målsetning for vaksinedekningen

Målet for vaksinedekning er i Norge satt til minst 90 prosent av befolkningen over 18 år. Det tilsvarer om lag 70 prosent av hele befolkningen. Terskelen er basert på estimater for flokkimmunitet. Men en endelig grense for å oppnå flokkimmunitet mot koronaviruset SARS-CoV-2 er usikker med det tallmateriale som har vært tilgjengelig hittil. Fordi virusene som sirkulerer nå er langt mer smittsomme, er det nødvendig med høyere grad av immunitet i samfunnet. Med en terskel på 90 prosent vaksinedekning tar man høyde for at vaksinene ikke er like effektive for alle, men med den dekningsgraden skal det likevel være realistisk å oppnå flokkimmunitet. Denne rapporten går ikke nærmere inn på terskelverdiene for flokkimmunitet.

6.2 Alternativer for bruk av virusvektorvaksinene i Norge

I de samfunnsøkonomiske vurderingene legger vi følgende tre hovedalternativer til grunn:

		Konsekvenser:	
Alternativ 0 Nullalternativet	AZ og/eller J tilbys ikke	Forsinket vaksinerings til visse befolkningsgrupper, noe som isolert sett øker sykdomsrisikoen og forlenger perioden med smitteverntiltak.	PM
Alternativ 1	AZ og/eller J tilbys i vaksinasjonsprogrammet (ingen valgfrihet)	Muliggjør et høyere vaksinetempo som kan føre til tidligere gjenåpning sammenlignet med alternativ 0. Kan svekke tilliten til vaksineprogrammet både når det gjelder vaksinerings mot covid-19 og generelt.	PMAJ
Alternativ 2	AZ og/eller J tilbys utenfor vaksinasjonsprogrammet (valgfrihet)	Sammenlignet med alternativ 1 tilbys virusvektorvaksinene utenfor vaksineprogrammet, noe som fører til lavere opptak i befolkningen. Opptak vil avhenge av tillit, informasjon, tilgjengelighet og vaksinasjonstempo i det ordinære vaksinasjonsprogrammet.	PMAJ

Ved alternativ 0 vil kun vaksinene Pfizer-BioNTech⁴, Moderna og CureVac/Novavax tilbys gjennom det nasjonale vaksinasjonsprogrammet. Vi tar for gitt at vaksiner som er til overs og ikke brukes i Norge vil bli omfordelt internasjonalt. Vi drøfter ikke videre de praktiske sidene ved omfordeling av vaksiner i denne analysen. Hovedforskjellen mellom alternativ 1 og 2 er om det er enkeltpersoner som selv skal velge å få en virusvektorvaksine av AstraZeneca eller Janssen. Dersom AZ/J tilbys gjennom vaksinasjonsprogrammet, avgjør vaksineutruddingen hvilken vaksine man får tilbud om når kommunen innkaller til vaksinasjon. Ved å tilby reseptbelagt AZ/J utenom programmet kan den enkelte selv velge om man ønsker virusvektorvaksinene, og den enkelte må selv oppsøke fastlege for å få resept.

Trolig vil færre velge AZ/J under alternativ 2 enn alternativ 1. Incentivene for å velge AZ/J under alternativ 2 vil reduseres over tid, i takt med at knappheten på vaksiner reduseres. Hvor mange som velger AZ/J under alternativ 2 vil også avhenge av hvor mange tilfeller med alvorlige bivirkninger det rapporteres om fremover blant dem som tar dette valget. Dersom det kommer ny informasjon om relativt

⁷⁵ FHI (2020) Råd om prioriterte grupper for koronavaksinasjon i Norge. Ekspertgruppe i etikk og prioritering. 15.11.2020.

⁷⁶ Regjeringen Solbergs langsiktige strategi for håndtering av covid-19-pandemien og justering av tiltak. 14.12.2020.

høye andeler med fatalt utfall, vil færre ta disse vaksinene enten de tilbys i vaksineprogrammet eller valgfritt.⁷⁷

6.3 Samfunnsvirkninger

Covid-19 har rammet alle deler av verden i flere bølger. For å bekjempe en pandemi er koordinert innsats for å begrense smitte avgjørende (Barrett 2003, Madhav m.fl. 2017). Dette gjelder både lokalt og internasjonalt: Lokalt ved at det for eksempel innføres smittevernregler som gjelder en kommune eller alle innbyggerne i Norge. Internasjonalt ved at de ulike landene samordner sine strategier for å bekjempe pandemien og minimere de negative effektene av den.

Innenfor økonomisk teori betegnes ekstraeffekter på andre enn dem som tar beslutningen som *eksterne virkninger*. Det finnes positive og negative eksterne virkninger. For eksempel innebærer sosiale kontakter negative eksterne virkninger ved potensiell smittespredning, mens det å la seg vaksinere reduserer muligheten for smittespredning (positiv ekstern virkning). Disse eksterne effektene gjør at befolkningen uten ytterligere reguleringer vil bidra for lite med sosial distansering og ta for lite vaksiner, sammenlignet med optimalt nivå for samfunnet. Dette har blant annet gjort det nødvendig å innføre smittevernreguleringer gjennom pandemien.

En årsak til at koordinering er viktig i en global pandemi, er de positive eksterne effektene av smitteverntiltak og vaksiner på lokalt og globalt nivå. I en studie basert på tyske data viser Quaas m.fl. (2021) at gevinsten for samfunnet ved å unngå et ekstra smittetilfelle er 2-5 ganger høyere enn den gjennomsnittlige individuelle nytten av å unngå smitte. Tallet avhenger av smittetrykket. Denne studien viser at det er betydelige positive eksterne virkninger av kontaktreducerende tiltak.

6.3.1 Vaksiner har positive eksterne virkninger

Vaksinasjon har flere positive eksterne virkninger. Nærmiljøet blir mindre utsatt for smitte når flere i området er immune/vaksinert. Høyere vaksinedekning i befolkningen beskytter også de individene som av ulike grunner ikke har mulighet til å ta vaksine. En tilstrekkelig immunitetsgrad i befolkningen, som hindrer ukontrollert epidemisk spredning, kalles flokkbeskyttelse. Ved sykdommer med stor spredningspotensial er flokkbeskyttelsen en viktig del av pandemibekjempelsen.

En samfunnsøkonomisk analyse tar hensyn til både direkte og indirekte effekter av et tiltak. Dersom man baserer en analyse kun på den individuelle effekten av å bli vaksinert, vil man undervurdere den totale gevinsten, fordi man ikke inkluderer den positive eksterne virkningen vaksinen har på samfunnet. En beslutning om videre bruk av virusvektorvaksinene må derfor veie beskyttelse av individet mot fellesskapets beste. I en samfunnsøkonomisk vurdering av bruk av bestemte vaksintyper i Norge kan det være naturlig å begrense dette fellesskapet til dem som bor i Norge, men i en pandemi er det også positive globale effekter av vaksinasjon, jf. kap. 6.3.2.⁷⁸

Vaksinen kan også ha en negativ effekt på individet i tilfeller med alvorlige bivirkninger. Forekomst av sjeldne bivirkninger øker risikoen (eller kostnaden) for den enkelte ved å la seg vaksinere, uavhengig av den positive eksterne effekten. Dette kan føre til at færre velger å ta imot vaksine. Negative bivirkninger av vaksine kan også påvirke tilliten til helsemyndighetene. Konsekvenser av redusert tillit er drøftet i kapittel 6.3.3.

6.3.2 Vaksinasjon er et globalt fellesgode

Ved en global helsekrise er immunitet på tvers av land en gevinst for hvert enkelt land. Siden virussykdommer lett flyter over landegrenser i en globalisert og integrert verden, er aktiviteter som begrenser spredning av pandemien et *globalt fellesgode*. I samfunnsøkonomifaget er fellesgoder definert som ikke-rivaliserende og ikke-ekskluderende. Ikke-rivaliserende betyr at et individs tilgang til et gode ikke går ut over andres tilgang til det samme godet. Ikke-ekskluderende betyr at når godet gjøres tilgjengelig for ett individ, så er det også tilgjengelig for alle andre. Fravær av covid-19-smitte i samfunnet kan beskrives på en slik måte.

⁷⁷ Vi legger likevel til grunn de samme smittesimuleringene for alternativ 2 som alternativ 1, men skalerer ned smitte- og sykdomstall med 85 prosent sammenlignet med nullalternativet.

⁷⁸ For den globale samfunnsplanlegger ville det mest gunstige være å skjevfordele vaksiner globalt til fordel for de landene som har høyest smittetrykk relativt til immuniseringsgrad så lenge det er knapphet på vaksiner. I denne kontekst skulle land med nasjonal kontroll på epidemien, som Norge, gitt fra seg sine vaksiner til land med en mer alvorlig situasjon for å redusere total dødelighet. Gollier (2021) viser at vaksiner av lavrisiko-personer i vaksinerike land før høyrisiko-personer i vaksinefattige land kan forverre de globale velferdskonsekvensene av pandemien og øke global dødelighet med 20 prosent.

Et individs nytteverdi av et fellesgode er mindre enn samfunnets samlede nytteverdi. Dette kan føre til at individene hver for seg gjør for lite for å bekjempe smitte, siden det mangler mekanismer som sikrer at samfunnets samlede nytte av å bekjempe pandemien tas hensyn til. For å løse fellesgodeproblemer er det avgjørende å få til god koordinering.⁷⁹ På nasjonalt nivå kan myndighetene ta ansvar for å sikre fellesgoder, men på globalt nivå finnes ingen myndighet med juridisk bindende makt til å sikre koordinering. Globale fellesgodeproblemer har derfor vist seg vanskelige å løse i praksis.

Det kan være store forskjeller på kostnad og nytteverdi mellom det nasjonale og det globale nivået. De ulike aktørene kan dessuten ha helt ulike utgangspunkt. Dette gjør det vanskelig å sikre tilstrekkelige bidrag til fellesgoder globalt. Internasjonal koordinering kan bidra til å sikre globale fellesgoder og internalisere eksterne effekter (Barrett 2003, Buchholz og Sandler 2021, Kaul m.fl. 1999).

Den samfunnsøkonomiske analysen må derfor ta hensyn til viktigheten av koordinering, ikke bare når det gjelder smittevern og vaksiner i Norge, men også når det gjelder effekter av Norges handlinger på andre land.⁸⁰ Når Norge tar nasjonale beslutninger om vaksinasjon, har dette betydning internasjonalt. Ved å vaksinere egen befolkning bidrar vi til å oppnå global immunitet, men for å slå ned pandemien må alle land ha tilgang på vaksine.

6.3.3 Tillit til vaksiner nasjonalt og internasjonalt

Norges beslutning om bruk av vaksiner som AstraZeneca og Janssen vil kunne påvirke tilliten til denne typen vaksiner og til vaksinasjonsprogram både nasjonalt og internasjonalt.

Effekt på tillit nasjonalt

Vaksineprogram er basert på tillit, og befolkningen skal kunne stole på at de er tjent med å følge helsemyndighetenes råd. Det er etiske betenkeligheter ved å gi folk vaksiner som gir dem økt individuell helserisiko. Det kan redusere tilliten til hele vaksinasjonsprogrammet om man innlemmer vaksiner med risiko for alvorlige bivirkninger. At risikoen for bivirkninger har fått bred medieomtale i Norge øker faren for tillitssvikt. På kort sikt vil kostnaden ved dette primært dreie seg om redusert vaksinasjonsgrad i befolkningen dersom man likevel velger å tilby vaksiner med alvorlige bivirkninger, med de følger dette får for smitteutvikling og tiltaksnivå. Lavere tillit til myndighetenes vaksineprogram kan også få konsekvenser på lengre sikt.

At tillit er en skjør og uforutsigbar størrelse, tilsier en restriktiv holdning til innlemmelse av virusvektorvaksinene i vaksinasjonsprogrammet. På den annen side tar individer daglig beslutninger som innebærer en større risiko enn risikoen for bivirkninger fra AZ/J. Det kan oppleves problematisk om myndighetene fratrukket enkeltpersoner en mulighet til tidlig vaksiner, i en situasjon der en økende andel av befolkningen er vaksinert. For den enkelte kan det være individuelt rasjonelt å ta en virusvektorvaksine, selv om det innebærer en liten helserisiko, fordi det gir tidligere vaksiner med de fordeler det innebærer. De siste ukene har flere personer argumentert i mediene om at virusvaksinene burde tilbys til alle, og at de da ville tatt en slik vaksine. Et tilbud utenfor vaksinasjonsprogrammet kan gi den enkelte økt frihet til å bestemme selv (alt. 2), mens å hindre dette kan ses på som en form for myndighetskontroll som kan påvirke tilliten til myndighetene negativt.⁸¹

Selv om et tilbud om virusvektorvaksiner utenfor programmet er ment å øke befolkningens frihet til å velge selv, er det fare for at tilbudet kan medføre at enkeltindivider tar ufrie valg. For eksempel kan ungdom utsettes for gruppepress fra vennegjengen til å ta en vaksine de egentlig ikke ønsker for å kunne være med på felles aktiviteter. Slike potensielle følger av et valgfritt tilbud må myndigheter og helsepersonell være oppmerksom på, særlig ved innføring av differensierte smitteverntiltak og vaksinepass.

⁷⁹ Dette er både relevant for globale klimaproblemer og globale helseproblemer.

⁸⁰ Argumentene for effektiv vaksinestrategi nasjonalt kan løftes til et globalt nivå. Dersom det er mer effektivt å vaksinere dem med høy kontaktrate i tettbeboede områder i ett land, gjelder dette også globalt. Aschwanden (2021) viser til ujevn global fordeling av vaksiner som én av flere grunner for at man ikke lenger tror det er mulig å oppnå flokkimmunitet globalt på kort sikt, selv om dette kunne vært mulig med en annen fordeling av tilgjengelige vaksiner.

⁸¹ Ulike former for paternalisme er vanlig i mange situasjoner, og motiveres typisk av at individet på egen hånd ikke velger det som er i ens beste interesse (New 1999). For at paternalisme faktisk skal gi et bedre resultat for den enkelte, må myndighetene/beslutningstager ha kjennskap til den enkeltes preferanser. I tilfellet med vaksiner vil dette omfatte langt mer enn en vurdering av individets risiko for dødelig utfall ved vaksinerings relativt til covid-19, herunder den enkeltes frykt for covid-19-smitte og hvor begrensende man opplever de smitteverntiltak som gjelder for uvaksinerte.

Boks 1 Positive eksterne effekter ved vaksinasjon

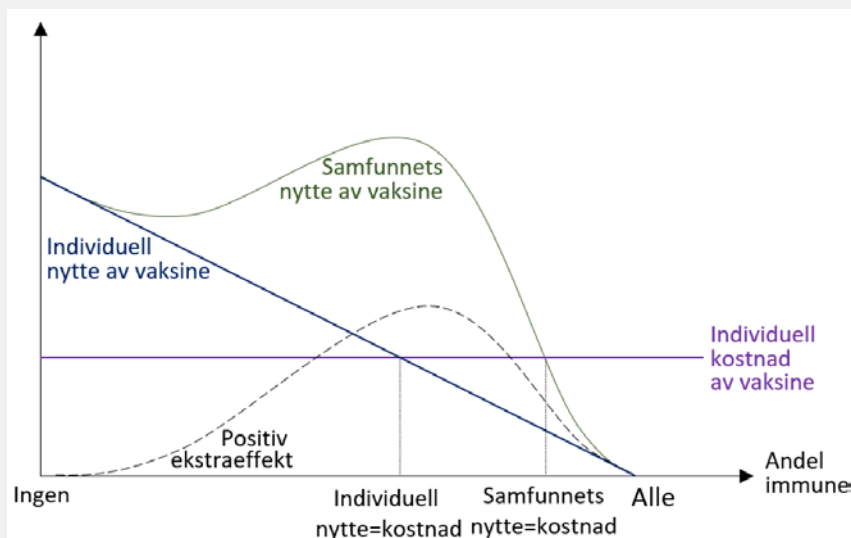
Fra et samfunnsperspektiv er det gunstig med en høyere andel vaksinerte enn det som vil være resultatet fra en individuell tilnærming. Det kommer av at samfunnets nytte av vaksinen inkluderer den *positive eksterne virkningen* av at vaksine beskytter mot videre smitte.

Dette er illustrert i figur B1. I dette stiliserte eksempelet, er den *individuelle nytten* synkende i andelen immune og den *individuelle kostnaden* av å ta vaksinen er uavhengig av andelen immune og derfor konstant. Avveiningen mellom individuell nytte og kostnad avgjør insentivene til å ta en vaksine. Andre faktorer kan også påvirke insentivene: Vaksinepass kan flytte nyttekurven ut i diagrammet og bivirkninger kan skifte kostnadskurven opp. Når ingen andre i samfunnet er immune vil det være stor risiko for å bli smittet, slik at individet har en høy nytte av å ta en vaksine. Ettersom flere er immune, vil det være mindre smittespredning og den individuelle nytten synker tilsvarende. I dette eksempelet ser vi at fra individets perspektiv er det ikke nødvendig å ta vaksinen når om lag halvparten av befolkningen er vaksinert, fordi den individuelle kostnaden da overstiger den individuelle nytten. Hvor dette reelle krysningspunktet er vil variere mellom individer og ut fra deres individuelle risikoprofil. Noen aldersgrupper er særlig sårbare for covid-19-infeksjon, og andre aldersgrupper er overrepresentert i statistikken over bivirkninger fra virusvektorvaksinene. Dette vil avgjøre den enkeltes beslutning om å ta vaksine.

Når vi inkluderer den positive eksterne effekten av vaksinerer får vi at:

$$\text{individets nytte} + \text{ekstraeffekt} = \text{samfunnets samlede nytte}.$$

Fra figuren ser vi at det er *optimalt* med en høyere andel immune fra et samfunnsperspektiv. Når ingen er immune, vil den positive eksterne effekten av en ekstra immun person være neglisjerbar. Etter hvert som flere er immune stiger den samlede ekstragevinsten fordi samlet sett bidrar denne gruppen til å redusere smittespredningen. På et visst nivå vil det være tilstrekkelig mange immune fordi vi har oppnådd flokkimmunitet, slik at samfunnets nytte av ytterligere immune er synkende. I dette eksempelet ser vi at fordi det er en individuell kostnad ved å ta en vaksine vil det ikke være nødvendig at hele befolkningen vaksineres. For en liten andel av befolkningen vil den individuelle kostnaden overstige den samlede nytten.



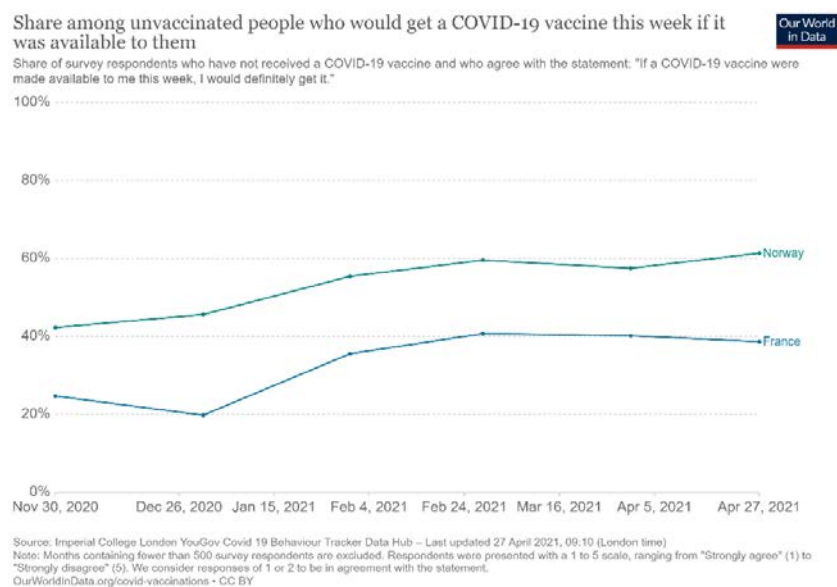
Figur 6.1 Individets og samfunnets nytte av vaksinasjon. Ved å inkludere samfunnets nytte av vaksinasjon blir det optimalt med en høyere andel immune enn det som er optimalt ut fra den individuelle tilnærmingen

Myndighetene må være åpne om sine vurderinger og kommunisere kunnskap om bivirkninger og risiko på en effektiv og objektiv måte. Det bidrar til tillit og sikrer at de som vurderer å la seg vaksinere fullt ut forstår hva det innebærer. Stor oppmerksomhet rundt bivirkninger ved vaksinerer vil bidra til å øke den enkeltes oppfatning av risikoen. Det er velkjent at mennesker systematisk overdriver sannsynligheten for

at hendelser som er lette å forestille seg skal inntreffe (Tversky og Kahneman, 1973). Når de alvorlige bivirkningene ved en vaksine får mye omtale, vil denne mekanismen bidra til at den enkeltes vurdering av sannsynligheten for å rammes av bivirkninger øker. Det kan føre til at individene opptrer irrasjonelt ved å være for forsiktige, noe som i denne sammenheng betyr for lav vaksineringsgrad gitt den faktiske risikoen (dvs. lavere enn punktet hvor individuell nytte er lik kostnad i figur 6.1, boks 1).

Ifølge spørreundersøkelser gjennomført av Imperial College London og YouGov om folks holdninger til covid-19-vaksiner, svarte 64 prosent av nordmenn som deltok positivt på spørsmålet «*If a covid-19 vaccine is available to you, will you get it?*» den 7. januar 2021.⁸² Svarene på dette spørsmålet kan gi oss en pekepinn på generell vaksineaksept i befolkningen. Andelen økte til 73 prosent i undersøkelsen 12. februar 2021, og har deretter falt litt i påfølgende undersøkelser til 69 prosent 25. mars. Den 11. mars kunngjorde flere europeiske land en midlertidig stopp i vaksineringsgrad med AstraZeneca-vaksine på grunn av sjeldne og alvorlige bivirkninger. Figur 6.2 viser en tidsserie fram til 27. april 2021 med andelen uvaksinerte som svarte positivt på spørsmålet «*If a COVID-19 vaccine were made available to me this week, I would definitely get it.*»⁸³ Dette siste spørsmålet gjelder kun de uvaksinerte. Det angir et tidsrom for vaksineringsgrad (denne uken) og viser en tydeligere individuell respons enn det mer generelle spørsmålet om vaksineaksept. For dette siste spørsmålet ser vi en svakt økende aksepttrend siden november 2020.

Spørreundersøkelsen viser ingen tydelig reaksjon på avgjørelsen 11. mars 2021 om å sette AstraZeneca på vent i Norge, hverken før eller etter. Det kan tyde på at beslutningen om å ta denne vaksinen ut av programmet hverken førte til lavere eller høyere vaksineoppslutning. Svarene for Norge på disse spørsmålene er omtrent på nivå med det man finner i sammenlignbare land som Sverige og Danmark, med noe høyere andel positive svar blant danskene. I Frankrike er innbyggerne langt mer skeptiske til å la seg vaksinere, med 44 prosent som ville takket ja til vaksine 25. mars 2021 og knappe 39 prosent som ville tatt imot en vaksine «denne uken» den 27. april 2021.



Figur 6.2. Andelen av de uvaksinerte respondentene som ønsker å ta en covid-19-vaksine denne uken hvis det var tilgjengelig.

Gollier (2021) prøver å tallfeste effekten av den store vaksinemotstanden i Frankrike. Gollier finner at vaksinemotstand kan gi større spredning og flere dødsfall, både blant vaksinerte og ikke-vaksinerte. Vaksinemotstand blant eldre har særlig stor effekt, siden eldre er mer sårbare for viruset, de eldre omgås andre eldre og vaksinen ikke fungerer for alle. Gollier anslår at hvis 30 prosent av befolkningen i Frankrike er vaksinemotstandere (undersøkelser viser at det kan være over 40 prosent), vil dette gi 69 prosent flere dødsfall enn i en situasjon der alle tar imot vaksine. Det vil si 64 000 flere døde. Lavere vaksinasjonsgrad betyr at flere må smittes for at samfunnet samlet sett skal oppnå naturlig flokkimmunitet. Dette illustrerer viktigheten av at befolkningen har tillit til vaksiner under en pandemi.

FHI gjennomfører jevnlig en befolkningsundersøkelse knyttet til covid-19 med deltagere fra mor, far og barn undersøkelsen (MoBa) og influensaundersøkelsen (NorFlu). Før covid-19-vaksinasjon startet i

⁸² coviddatahub.com

⁸³ <https://ourworldindata.org/grapher/covid-vaccine-willingness>

desember 2020, var 75 prosent positive til koronavaksine, mens tallene fra april 2021, etter AZ ble satt på pause, viste at 91 prosent var positive til Pfizer/Moderna, 68 prosent var positive til andre ikke navngitte covid-19-vaksiner, mens bare 29 prosent var positive til AZ.⁸⁴ HOPE-prosjektet ved Aarhus universitet har fulgt utviklingen i vaksineaksept siden desember 2020 i en rekke vestlige land. Deres rapport fra 21. april 2021 viser små eller ingen endringer i vaksineaksept i landene de følger: Danmark, Frankrike, Tyskland, Italia, Sverige, Ungarn, Storbritannia og USA. Dette til tross for at siste måling (april) skjedde etter at det var satt i gang undersøkelser av bieffekter ved AZ og J. April-tallene for Storbritannia er de eneste som viser en statistisk signifikant reduksjon i vaksineaksept sammenlignet med mars (Petersen og Lindholt, 2021). En annen undersøkelse, gjennomført av forskere ved University of Bristol og King's College London, finner at den generelle vaksineaksepten i Storbritannia har økt noe fra slutten av mars til april 2021, mens andelen respondenter som foretrekker AstraZeneca-vaksinen har falt fra 24 til 17 prosent over samme periode.⁸⁵

Selv om tilliten til AZ har falt etter nyhetene om alvorlige bivirkninger, tyder disse resultatene på at den generelle vaksinetilliten ikke har falt. Selv om det er få tegn til at den generelle tilliten til vaksiner har falt så langt, kan det skje senere. Dersom det blir flere dødsfall blant dem som vaksineres med AZ/J, også om de har latt seg vaksinere utenom vaksineprogrammet, kan dette bidra til økt vaksineskepsis. Det vil også påvirke tilliten til vaksinasjonsprogrammet. Dette gjelder til en viss grad også om AZ/J tilbys valgfritt utenfor programmet da ikke alle nødvendigvis får med seg forskjellen på vaksiner i og utenfor programmet. Svekket tillit til vaksinasjonsprogrammet er derfor mulig både under alternativ 1 og 2, men effekten vil være betydelig større under alternativ 1 hvor AZ/J-vaksinene tilbys som del av programmet.

Effekt på tillit internasjonalt

En beslutning fra vestlige myndigheter om å ikke lenger tilby en vaksine som er godkjent for bruk, vil kunne sende et signal utenfor landets grenser om hvilken risiko som er akseptabel for en pandemivaksine. Da flere vestlige land suspenderte AstraZeneca-vaksinen i mars, kom det rapporter fra afrikanske land som Uganda om at befolkningen vegret seg for å bli vaksinert med denne vaksinen, mens land som Kongo midlertidig stoppet vaksinerings.⁸⁶

Redusert tillit globalt til AstraZeneca og andre covid-19-vaksiner kan få store konsekvenser. Covax, en innkjøpsordning for covid-19-vaksiner med formål å sikre effektiv og rettferdig fordeling av vaksiner globalt. Fordi den er rimelig og lett å lagre og transportere, utgjør AstraZeneca-vaksinen ryggraden i vaksinasjonsprogrammet til Covax. Det er også denne vaksinen det i dag blir produsert mest av i verden. Vaksinemotstand er en viktig utfordring for den globale vaksinasjonsinnsatsen, og selv en marginal reduksjon i andelen som lar seg vaksinere kan ha store konsekvenser.

Som diskutert i avsnitt 6.3.2 kan vi betrakte fraværet av smitte under en pandemi som et globalt fellesgode. For å løse pandemiens negative globale virkninger er det viktig å få til internasjonal koordinering som sikrer tilstrekkelig innsats nasjonalt, regionalt og globalt (Barrett 2003). Covax er et initiativ som bidrar til dette, og Norge har tatt aktiv del i samarbeidet. I tillegg bør norske myndigheter søke å opptre koordinert med andre lands myndigheter i spørsmålet om vaksiner og hvilke vaksiner man tilbyr (eller ikke tilbyr), særlig i tilfeller der norsk politikk får konsekvenser for andre land.

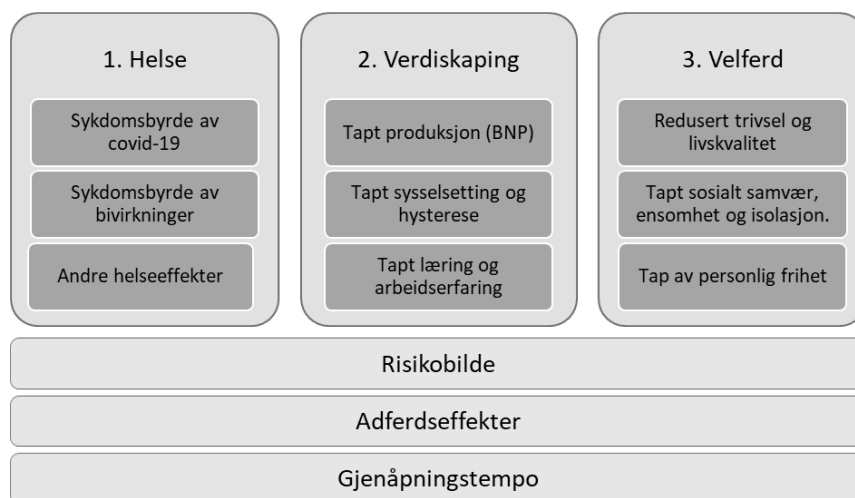
En beslutning om videre bruk av virusvektorvaksinene må veie beskyttelse av individet opp mot fellesskapets beste. I en global pandemi går fellesskapet ut over Norges grenser. Virusvektorvaksinene vil være kritiske for å bekjempe covid-19 og redusere samlede skadevirkninger. Den globale spredningen av covid-19 vil igjen påvirke muligheten for at det kommer nye og farligere mutasjoner, herunder mutasjoner som dagens vaksiner har dårlig effekt på. Eventuelle effekter Norges beslutning kan ha for tillit til virusvektorvaksiner internasjonalt, må derfor tas hensyn til.

⁸⁴ Befolkningsundersøkelse: Høy oppslutning om vaksinasjon, men vaksintype har betydning. 30.04.2021. <https://www.fhi.no/nyheter/2021/hoy-oppslutning-om-vaksinasjon/>.

⁸⁵ Allington, m.fl. «Covid-19 vaccines: confidence, concerns and behaviours» (28. april, 2021).

⁸⁶ Den 18. mars uttalte direktøren for Africa Centres for Disease Control and Prevention følgende til media, iflg. [Associated Press \(19. mars 2021\)](#): "Unfortunate events" in Europe will "clearly not be helpful for our public confidence, in building public confidence and trust on the use of that particular vaccine and other vaccines for sure." Samtidig oppfordret han de afrikanske landene til å fortsette vaksineringsen med AstraZeneca.

6.4 Den samfunnsøkonomiske analysen



Figur 6.3. Oversikt over delene i den samfunnsøkonomiske vurderingen.

For å systematisere samfunnskonskvensene av alternativene kan vi dele dem inn i tre kategorier:

- **Netto helsetap**, herunder (i) sykdomsbyrden av covid-19, (ii) helsetap ved bivirkninger av virusvektorvaksiner, (iii) andre helseeffekter, herunder utsatt behandling av pasienter med andre sykdommer enn covid-19, sykdomsbyrde fra redusert fysisk og psykisk helse grunnet reduserte aktivitetstilbud og oppfølging.
 - Helsetap er drøftet videre i avsnitt 6.4.4
- **Redusert verdiskaping**, herunder (i) tapt produksjon på grunn av redusert aktivitet og stengte næringsaktiviteter, (ii) redusert sysselsetting, som både har kortvarige negative effekter og mulige langsiktige negative effekter i form av vedvarende frafall, (iii) tapt læring og arbeidserfaring kan påvirke produktiviteten negativt på sikt.
 - Verdiskaping er drøftet i avsnitt 6.4.5
- **Andre velferdseffekter**, herunder redusert trivsel og livskvalitet, tapt sosialt samvær, ensomhet og isolasjon og tap av personlig frihet. Dette er alle faktorer som ikke fører til direkte helsetap som krever behandling i helsesektoren, men de gir et velferdstap fordi smitteverntiltakene hindrer befolkningen i å leve fullverdige liv. Økt arbeidsledighet og permitteringer kan også gi denne typen velferdstap.
 - Andre velferdseffekter er drøftet i avsnitt 6.4.6

De samfunnsøkonomiske konsekvensene avhenger av følgende elementer, som også diskuteres:

- **Risikobildet og situasjonen** påvirker velferdseffekter og omfanget av helsetap grunnet covid-19-sykdom, samt bivirkninger som følge av bruk av virusvektorvaksiner.
 - Risiko er drøftet i avsnitt 6.4.1
- **Adferdsendringer** inkluderer effekten på endret etterlevelse, tillit og hvordan andre tiltak som for eksempel vaksinepass kan påvirke insentiver til å ta vaksiner. Disse effektene vurderes fordi de påvirker de fire andre kategoriene.
 - Adferdsendringer er drøftet i avsnitt 6.4.2
- **Gjenåpning og lettelse av smitteverntiltak** i de ulike alternativene vil påvirke velferdskostnader og tapt verdiskaping, ved at tidligere vaksinedekning kan føre til raskere nedtrapping av tiltak.
 - Gjenåpningstempo er drøftet i avsnitt 6.4.3

Avsnitt 6.4.7 sammenstiller resultatene fra analysen av disse fem kategoriene.

6.4.1 Risikobildet

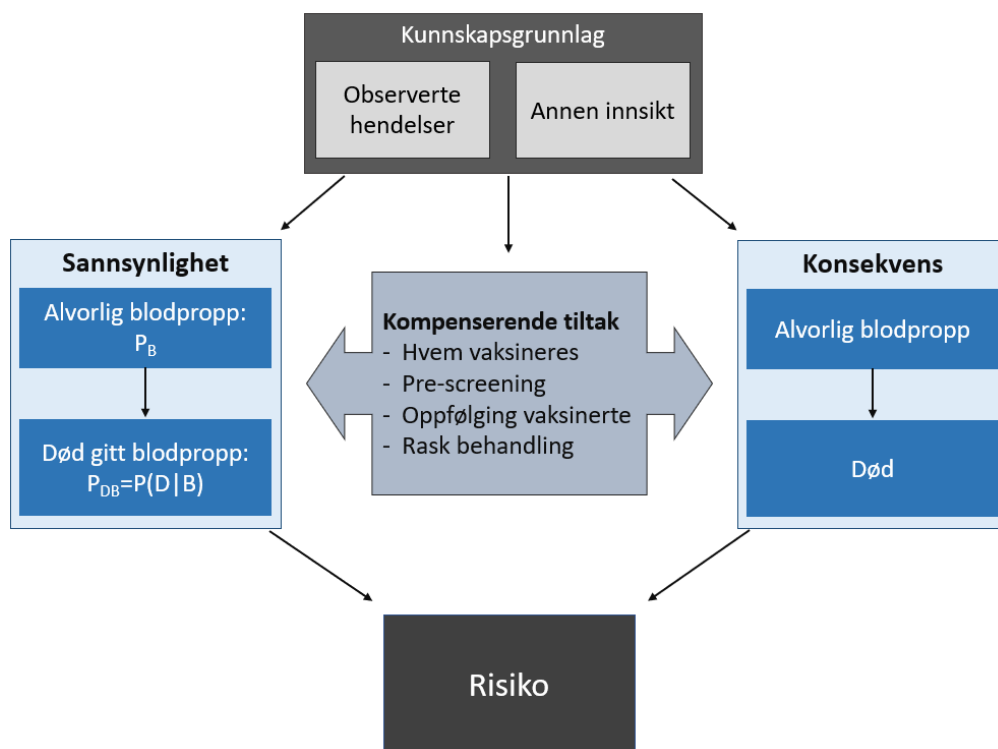
Hvor stor risikoen er for alvorlige bivirkninger av vaksiner er viktig for nytte-kost-analysen. Risiko kan defineres som en funksjon av sannsynlighet for en hendelse og konsekvens av hendelsen. I vårt tilfelle, der vi vurderer alvorlige bivirkninger av vaksiner, er det særlig to mulige hendelser vi vurderer: Forekomst av

en kombinasjon av blodpropper, blødninger og lavt antall blodplater (VITT) som følge av vaksinerings (hendelse 1), og død forårsaket av dette (hendelse 2). Vi er derfor ute etter følgende to sannsynligheter:

- P_B : Sannsynligheten for VITT som følge av vaksinerings med en gitt vaksine
- P_{DB} : Sannsynligheten for død, gitt at man utvikler VITT etter vaksinerings

På denne basis kan vi beregne sannsynligheten for å dø av VITT etter vaksinerings som produktet av de to sannsynlighetene: $P_D = P_B P_{DB}$. Se illustrasjon i figur 6.4.

Sannsynlighetene er i utgangspunktet ukjente størrelser. De kan estimeres gjennom andelen rapporterte tilfeller. Da man startet vaksinerings med AZ-vaksinen, hadde man ikke kjennskap til at vaksinen kunne forårsake alvorlige bivirkninger. Etter hvert som tilfeller av denne spesielle tilstanden ble rapportert hos nylig vaksinerte personer, begynte man å mistenke en sammenheng mellom AZ-vaksinerings og VITT. Ytterligere tilfeller og forskning har bidratt til å øke kunnskapsgrunnlaget, slik at man har kunnet oppdatere de anslåtte sannsynlighetene for insidens og fatalt utfall. Dette illustrerer at selv om de underliggende «sanne» sannsynlighetene for en hendelse ligger fast, så kan vår anslåtte sannsynlighet endre seg når ny informasjon kommer til.



Figur 6.4. Illustrasjon av hvordan risikobildet kan endres over tid.

Det kan også være mulig å endre hvilke sannsynligheter man opererer med. Dette er illustrert i figur 6.1 ved tiltak som kan redusere sannsynligheten for alvorlig blodpropp hos de som vaksineres, samt sannsynligheten for at de som rammes dør av dette. Et mulig kompenserende tiltak kan være å ikke gi vaksinen til grupper man vet (eller tror) er særlig utsatte for denne alvorlige bivirkningen. En annen mulighet er pre-screening av dem som skal vaksineres, for å ekskludere personer som kan være særlig utsatte. Videre muligheter er tett oppfølging etter vaksinerings, samt rask og riktig behandling når man identifiserer et tilfelle.⁸⁷

Basert på dagens kunnskapsgrunnlag er det bare oppfølging etter vaksinerings og rask behandling av tilfeller som har effekt. Bedre kunnskap både i helsevesen og blant vaksinerte om hvordan de kan identifisere VITT, samt om hvordan tilstanden behandles, har allerede redusert dødeligheten av tilstanden. Dødelighetsraten for diagnostiserte tilfeller i Norge er 50 prosent (4 av 8 hadde fatalt utfall) for

⁸⁷ Det finnes behandling for VITT, se https://cdn.ymaws.com/www.isth.org/resource/resmgr/ISTH_VITT_Guidance_2.pdf, og prognosen bedres vesentlig om man gjenkjenner tilstanden før det oppstår alvorlige og irreversible komplikasjoner (Bjørnstad-Tuveng, Rudgjord og Anker (2021). (Bjørnstad-Tuveng, Rudgjord og Anker, 2021).

de dosene som ble satt av AZ før Norge pausen 11. mars 2021.⁸⁸ Med økt kunnskap om mulige bivirkninger ved virusvektorvaksiner, er man nå bedre rustet til å kjenne igjen, diagnostisere og behandle VITT. I Storbritannia, som fortsatt bruker AZ, oppgis dødelighetsraten til 20-30 prosent. Det taler for at sannsynligheten for å dø av VITT i Norge kan være på et lavere nivå enn det som er observert i dag om vaksinerings med AZ hadde blitt startet opp igjen.

Dette illustrerer hvordan sannsynlighetene utvikler seg over tid som følge av ny kunnskap (kunnskapsgrunnlaget) og hvordan vi responderer både på ny kunnskap og utfallene (kompenserende tiltak). Også konsekvensene kan påvirkes av kompenserende tiltak. Særlig er dette relevant for konsekvensene ved VITT som ikke medfører død, i den grad man kan redusere de negative helseeffektene av tilstanden på kort og lang sikt. Beregningene av helsetap senere i analysen baserer seg på anslag på insidensraten (P_B), sannsynligheten for dødelig utfall gitt at man utvikler VITT (P_{DB}) og graden av redusert livskvalitet resten av livet for de som overlever VITT. Det er viktig å merke seg at alle disse størrelsene vil endre seg over tid i takt med at kunnskapsgrunnlaget utvides, og dermed påvirke den samfunnsøkonomiske vurderingen tilsvarende.

I dette kapitlet er det skjønsmessig satt en øvre insidensrate til 5/100.000⁸⁹, en middels insidensrate til 2,5/100.000⁹⁰ og en nedre insidensrate til 1/100.000⁹¹. Disse tre anslagene for insidens angir usikkerhetsspennet i QALY-analysen av VITT, se vedlegg A. I tillegg antas det en dødelighet på 30 prosent blant de som får VITT.

6.4.2 Adferdseffekter på etterlevelse og vaksinerings

Alternativene vi vurderer vil kunne påvirkes ulikt gjennom endringer i individers adferd. I denne delen ser vi spesielt på risikoen for sviktende etterlevelse av smitteverntiltak, samt vaksinasjon.

Mange av smitteverntiltakene under pandemien har vært basert på råd og anbefalinger heller enn rettslig bindende pålegg eller forbud. Etterlevelse av rådene er nødvendig for å få effekt. Etterlevelse er også viktig for at rettslige pålegg og forbud skal ha effekt på smittetrykket, som karantenekrav, stengte aktiviteter og forbud mot private sammenkomster over en viss størrelse. Håndhevelsen av smitteverntiltakene er langt fra perfekt, og derfor vil også overholdelsen av lovpålagte regler til en viss grad avhenge av den enkeltes motivasjon til etterlevelse. Å la seg vaksinere er også frivillig. Fordelene med vaksinasjon deles med resten av samfunnet, i form av økt immunitet.

Institutt for samfunnsforskning gjennomførte undersøkelser om etterlevelse av smittevernråd knyttet til hygiene og sosial distansering i mars og månedsskiftet okt.-nov. 2020 (Wollebæk m.fl. 2020). Undersøkelsene viser at flertallet etterlevde smitteverntiltakene, men at etterlevelsen var lavere i oktober/november enn i mars. De med høy tillit til myndighetene overholder flere av reglene, og de som tror at venner og kjente følger smittevernrådene overholder dem i større grad selv. Dette understreker viktigheten av høy tillit til dem som bestemmer politikk og regelverk, herunder smitteverntiltak, og den sosiale dimensjonen. Dette er kjente faktorer som har blitt identifisert som viktige for etterlevelse også i andre sammenhenger.

Viktigheten av den sosiale dimensjonen støttes av en ny studie av Campos-Mercade m.fl. (2021). De gjennomfører en empirisk analyse av sammenhengen mellom sosiale preferanser (hvor mye man bryr seg om andre) og overholdelse av smitteverntiltak basert på svenske data innhentet i april 2020. Forskerne finner at deltagerne i studien tar hensyn til de sosiale implikasjonene av egen adferd i en pandemi: Mange tar grep for å unngå å utsette andre for risiko, selv om dette koster dem mye. I tillegg finner forskerne en positiv sammenheng mellom prososial adferd blant deltagerne og etterlevelse av smittevernråd.

Slike sosiale effekter som påvirker etterlevelse av smitteverntiltak, kan påvirkes av at en stadig større del av befolkningen blir (full-)vaksinert og kan gjenoppta mer normal aktivitet. Dersom en økende andel

⁸⁸ FHI, (2021b) fra 15. april tok utgangspunkt i at ca. 133 000 personer ble vaksinert med AZ i Norge før vaksinen ble midlertidig tatt ut av vaksinasjonsprogrammet 11.mars 2021. Vaksinen var i hodesak tildelt helsepersonell og 78% av mottakerne var kvinner. Den observerte frekvensen av denne alvorlige bivirkningen i Norge var da 3,8 pr 100.000 vaksinerte.

⁸⁹ Per 10. mai var det ifølge Statens Legemiddelverk (SLV) observert 8 tilfeller VITT av om lag 135 000 vaksinerte med AZ.

⁹⁰ I Pottegård, m.fl 2021 publisert 5. mai anslås insidensraten av blodpropp (CVT) til 1/40 000 i en sample på 281 000 vaksinerte med AZ. Det angis ikke hvor mange av disse som også hadde lave blodplater.

⁹¹ I en rapport fra helsemyndighetene i Storbritannia var det 21. april satt 22 millioner doser AZ hvorav 209 tilfeller VITT er observert. Observasjoner fra Storbritannia på det tidspunktet tilsvarer en insidensrate på om lag 1/100 000. Link: <https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions/coronavirus-vaccine-summary-of-yellow-card-reporting>

vaksinerte påvirker normen i samfunnet bort fra adferd som begrenser smittespredning, vil dette også påvirke de uvaksinertes adferd og dermed smittespredningen i samfunnet.

Alternativene 1 og 2, hvor man tar i bruk virusvektorvaksinene, kan på flere måter påvirke etterlevelsen av smitteverntiltak sammenlignet med nullalternativet der vektorvaksiner ikke benyttes. Dette inkluderer tiltakstretthet, tilliten til myndighetenes håndtering av pandemien og endringer i enkeltpersoners incentiver for å la seg vaksinere.

6.4.2.1 Tiltakstretthet og tillit til myndighetenes håndtering

Sammenlignet med nullalternativet, kan smitteverntiltak trappes raskere ned i alternativ 1 og 2. Dette reduserer i seg selv risikoen for tiltakstretthet. Briscese m.fl. (2020) finner støtte for at tiltakstretthet påvirker overholdelse av smittevernreregler. De bruker data fra Italia, fra våren 2020, til å studere etterlevelse av krav om å holde seg hjemme for å begrense smitte, og finner at sannsynligheten for at den enkelte bryter smittevernrreglene øker jo lenger man forventer at tiltaket skal vare. Dette er i tråd med resultatene fra en studie av Steens m.fl. (2020), som viser at etterlevelsen av karantene- og isolasjonsreglene i Norge falt mellom april og juli.

Et annet interessant funn fra studien til Briscese m.fl. (2020) er at dersom det kommer ny og uventet informasjon om at tiltaksperioden forlenges, så faller etterlevelsescgraden. Positive nyheter har derimot ingen effekt på etterlevelse. Disse funnene er relevante også utenfor Italia, selv om Italia våren 2020 opplevde betydelige verre konsekvenser av pandemien enn Norge. Generaliteten i funnene styrkes ved at de er i tråd med prospektteori, kjent fra adferdsøkonomi. Denne går ut på at mennesker vurderer utfall relativt til et referansepunkt, og vi legger mer vekt på tap enn gevinster.

Om vi legger disse resultatene til grunn for utviklingen i Norge, kan det bety at etterlevelsen av smitteverntiltak vil kunne falle over tid.⁹² I tillegg kan resultatene bety at nyheten om at noen vaksiner ikke blir tilbudt likevel, slik at befolkningen må leve under strenge smitteverntiltak lenger, i seg selv medføre redusert etterlevelse, siden dette vil skyve referansepunktet for gjenåpning fremover i tid under nullalternativet.

Endringer i normer for hvordan man interagerer i samfunnet, som skjer i takt med at flere blir vaksinerte og kan legge om adferden sin, må også tas hensyn til. Med flere vaksinerte i samfunnet vil adferden endres fra den smittereduserende adferd som er blitt normen under pandemien. Det kan bidra til økt smittespredning blant de ikke-immuniserte. Effekten blir større jo lenger tid som går før det norske samfunnet oppnår flokkimmunitet. En svensk studie av Andersson m.fl. (2021) finner at incentivene til å overholde smitteverntiltak og drive sosial distansering svekkes når man mottar gode nyheter om en covid-19-vaksine. Dette kan medføre at det tar lengre tid før man kan redusere tiltaksnivåene. I den kommende analysen legger vi ikke til grunn noen forsinkelse av gjenåpningen på grunn av svekket etterlevelse, tiltakstretthet eller adferdsendringer.

Tilliten til myndighetenes håndtering kan påvirkes på flere måter dersom myndighetene åpner for bruk av virusvaksiner i Norge. På den ene siden kan noen mene at det å ikke tillate adenovirale virusvektorvaksiner i Norge (nullalternativet) er dårlig begrunnet når konsekvensen er flere ukers forlengelse av relativt restriktive smitteverntiltak i en situasjon der andre land tar i bruk de samme vaksinene. Dette kan svekke tilliten til myndighetenes håndtering av pandemien og motivasjonen til å etterleve smittevernreregler. En undersøkelse gjort av forskere ved University of Bristol og King's College viser for eksempel at 18 prosent av de uvaksinerte i Storbritannia sier de vil føle bitterhet ('*resentment*') mot dem som har fått vaksine hvis de selv ikke blir vaksinert i tide til sommerferien og 58 prosent sier at de ikke vil føle slik bitterhet.⁹³ På den andre siden kan det å åpne for bruk av en type vaksiner som er forbundet med en risiko for alvorlige bivirkninger, bidra til redusert tillit til myndighetene og/eller vaksinasjonsprogrammet, jf. Kapittel 6.3.3. Dette kan resultere i redusert vaksinasjonsgrad i befolkningen med de følger det får for smitteutvikling og tiltaksnivå.

6.4.2.2 Individuelle incentiver

Det er primært yngre personer som ennå ikke har fått tilbud om vaksine, en gruppe som generelt blir mindre syke av covid-19. Denne gruppen kan derfor vurdere risikoen for alvorlige bivirkninger av virusvektorvaksiner som for høy relativt til den positive effekten.

⁹² Det vil i større grad påvirke nullalternativet med det langsamste vaksineringsstempo og lavest gjenåpningstak. Sammenlignet med alt. 1 og 2 får befolkningen henholdsvis 1 til 3 ekstra uker med strengere tiltak (jf. Tabell 2).

⁹³ Allington, m.fl. 2021. *Covid-19 vaccines: Beliefs, uncertainties and passports*. 28.04.2021

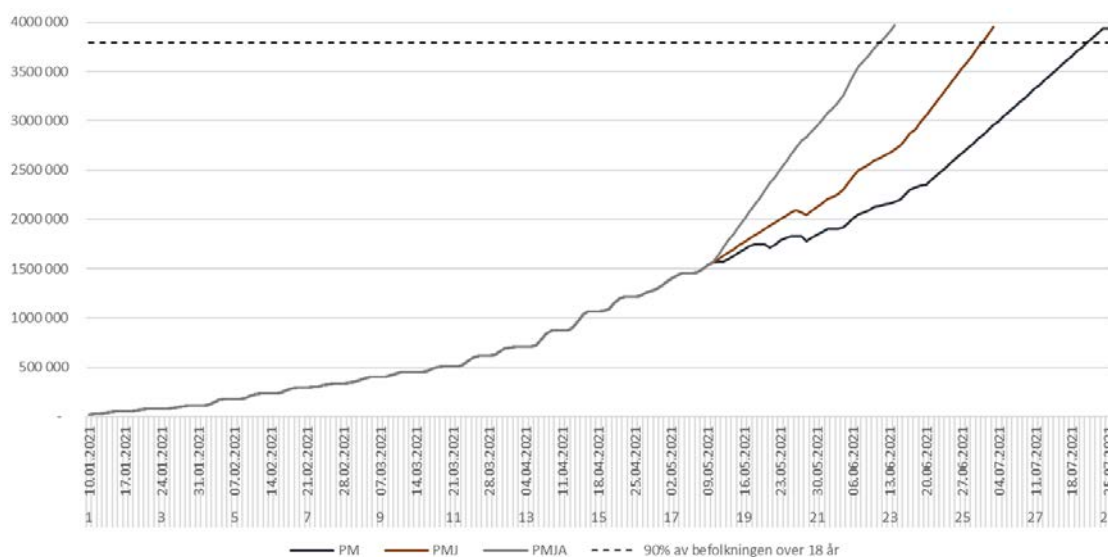
Den økte risikoen som følger med virusvektorvaksinene, kan unngås både under alternativ 1 og 2. Enten ved å avstå fra vaksinasjon om man blir tilbudt virusvektorvaksine gjennom vaksinasjonsprogrammet, for så ev. å stille seg bakerst i vaksinasjonskøen (alt. 1), eller ved å ta imot annen vaksine gjennom vaksinasjonsprogrammet (alt. 2). I takt med at smitteverntiltakene trappes ned og en stadig større del av befolkningen er vaksinert, vil incentivene for å la seg vaksinere falle. Dette betyr at personer som ikke ønsker å la seg vaksinere med virusvektorvaksine under alternativ 1, kan velge bort vaksine når tilbudet om vaksiner med annen vaksine til slutt kommer. Under alternativ 2 vil det at noen av dem som står foran i vaksineprogramkøen heller lar seg vaksinere med virusvektorvaksine, redusere tiden det tar før man selv får tilbud gjennom programmet, sammenlignet med nullalternativet.

Samtidig kan selektive lettelser i smitteverntiltakene påvirke incentivene. Det gjelder særlig innføring av vaksinepass eller andre fritak fra gitte smitteverntiltak for dem som har gjennomført vaksiner. Slike ordninger vil styrke den enkeltes incentiver for å la seg vaksinere utenom vaksinasjonsprogrammet (alt. 2), og jo lenger man ellers ville måtte vente på vaksine gjennom vaksinasjonsprogrammet, desto sterkere vil dette incentivet være.

Som diskutert tidligere, forutsetter vi at alle vaksiner blir brukt inntil befolkningen er fullvaksinert. Dette forutsetter at en tilstrekkelig andel av befolkningen faktisk ønsker disse vaksinene. Om så ikke er tilfelle vil både gevinsten og kostnadene ved AZ/J-alternativene reduseres.

6.4.3 Gjenåpning og lettelser i smitteverntiltak

Gitt de forventede leveransene i vaksinekalenderen fra FHI datert 30. april 2021, og gjeldende vaksinasjonsstrategi per 10. mai, kan vi anslå forsinkelsen i vaksineringsen.⁹⁴ Figur 6.5 viser tidsrommet når 90 prosent av den voksne befolkningen kan forventes å være vaksinert med første dose.



Figur 6.5. Anslag på konsekvens av økt knapphet på vaksine, ikke fordelt på aldersgrupper. Antall personer vaksinert med første dose.

Scenario:

PM

Dersom AZ/J ikke tas i bruk, kan vi forvente tilbud om første dose rundt uke 29-30.

PMJ

Dersom kun Janssen tilbys, kan vi forvente tilbud om første dose innen uke 26-27.

PMAJ

Dersom AZ/J tilbys, kan befolkningen få første dose innen uke 23-24.

En senere gjenåpning av samfunnet vil påvirke velferd, helse og økonomi. Sommerferien er forbundet med fritid, sosiale begivenheter og samlinger, samt høy mobilitet, noe som vil påvirke konsekvensene av forlengede smitteverntiltak i denne perioden.

⁹⁴ https://www.fhi.no/contentassets/71e97765e43c41ee8f059efbd4016ca8/vedlegg/2021.04.30_vaksinasjonskalender_fhi.pdf

Det er grunn til å tro at en beslutning om å tilby virusvektorvaksinene vil føre til raskere gjenåpning av samfunnet enn dersom disse vaksinene ikke tilbys. I svar på oppdrag 346 og tilhørende tilleggsoppdrag anbefaler FHI og Helsedirektoratet tre sjekkpunkter for hvert gjenåpningstrinn. Vurderingen av tiltaksbyrde står sentralt, og forholdsmessighet må vektlegges hele veien i gjenåpningen.⁹⁵ De tre sjekkpunktene er som følger:

Smittesituasjon og sykdomsbyrde	Herunder raten i antall sykehusinnleggelser og dødsfall, virusvarianter og kunnskap om alvorlige ettervirkninger av covid-19
Kapasitet i helsetjenesten	Kapasiteten til å gjennomføre TISK og kapasiteten i spesialisthelsetjenesten
Vaksinasjonsprogrammet	Leveranser, vaksinasjonstempo, vaksinens effekt og antall vaksinerte

Tilgang på virusvektorvaksinene kan bidra til raskere gjenåpning gjennom alle de tre sjekkpunkter som FHI og Helsedirektoratet anbefaler at det skal legges vekt på. Høyere vaksinasjonstempo vil kunne spare helsetap fra covid-19 ved at færre blir alvorlig syke og færre smitter videre. Dette vil føre til mindre belastning på helsevesenet. Det er derfor grunn til å tro at samfunnet vil åpnes tidligere hvis man bruker virusvektorvaksinene. Vi legger dette til grunn for våre analyser av de tre alternativene. Det betyr at analysen forutsetter at relativt få takker nei om de tilbys AZ/J gjennom vaksineprogrammet (alternativ 1), mens relativt mange takker ja til AZ/J om den tilbys utenom (alternativ 2). Dersom færre ønsker AZ/J vil resultatet av alternativ 1 og 2 nærme seg nullalternativet.

For å vurdere velferdstapet i alternativene der virusvektorvaksinene tilbys opp mot nullalternativet, er det viktig å vurdere hva alternativene betyr for varigheten av smitteverntiltak på ulike nivåer, samt tidspunkt for når lettelser inntreffer. Vi følger analysene fra Holden III og baserer oss på fem tiltaksnivåer.⁹⁶ Ulike kommuner og deler av landet kan ha ulike tiltaksnivå samtidig. I tillegg finnes det nasjonale tiltak. Dersom disse skiller seg fra de kommunale tiltakene, gjelder de kommunale tiltakene bare hvis disse er strengere enn de nasjonale. Når vi her angir ett nivå for hele landet, må dette tenkes på som et nasjonalt gjennomsnitt. Basert på de gjeldende tiltakene nasjonalt og i ulike kommuner rundt om i landet, der særlig Oslo og kommuner i området rundt har strenge tiltak, legger vi til grunn et gjennomsnittlig tiltaksnivå per 10. mai 2021 på nivå 3. Økt tilgang på vaksiner og fallende smittepress i kommende måneder tilsier at høyere tiltaksnivå enn dagens er uaktuelle per nå. Tabell 1 viser noen eksempler på tiltak knyttet til de tre laveste tiltaksnivåene. Disse tiltakene er forslag fra kommunelegehåndboka knyttet til ulike risikonivå, og kommunene står fritt til å ikke innføre egne tiltak eller å kombinere tiltak fra flere nivåer.⁹⁷

Tabell 1. Eksempler på tiltak på ulike områder for tiltaksnivå 1-3.

	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3
Arbeidsliv	Delvis hjemmekontor, begrenset fysiske møter særlig for mange ansatte.	Hjemmekontor hvis mulig og forsvarlig, færre fysiske møter.	Hjemmekontor som hovedregel der det er forsvarlig, digitale møter.
Privatliv	Minst 1m avstand.	Reduser sosiale kontakter.	Inntil 5 gjester.
Private sammenkomster (leid/offentlig sted)	Inntil 200 personer.	Inntil 50 personer.	Inntil 20 personer*
Serveringssteder	Oppfordre til utendørs-servering.	Redusert lydnivå.	Skjenkestopp kl. 24, innslipp stanser kl. 22.
Kollektivtrafikk	-	-	Unngå bruk av kollektivtrafikk, munnbind ved trengsel.

⁹⁵ FHI og Hdir (2021) Svar på tilleggsoppdrag til oppdrag 346 - om vurdering av strategi og tiltak i takt med økende vaksinasjonsdekning – behov for konkretisering. 25.03.2021.

⁹⁶ Vedlegg 1 til Folkehelseinstituttets [Håndbok for oppdaging, vurdering og håndtering av covid-19-utbrudd i kommunen](#).

⁹⁷ To kommuner med like høye smittetall kan velge forskjellig kombinasjon av tiltak basert på en helhetsvurdering av smittesituasjonen i kommunen. Det er derfor vanskelig å si på hvilket nivå ulike kommunene er per d.d., og analysen bygger på en skjønsmessig vurdering av dagens tiltaksnivå rundt om i Norge, med vekt på nivået i de mest folkerike kommunene.

Barnehager, skoler, SFO	Beredskapsplan.	Gult nivå.	Gult nivå.
Reise	Unngå unødvendige reiser til land med høyere smittepress, karantene ved ankomst fra røde land		

* Iflg. den nasjonale covid-19-forskriften er gjeldende krav for sammenkomster maksimalt ti personer.

Tabell 2. Antatt tidspunkt for nedtrapping av tiltaksnivå for de ulike alternativene, med vaksinasjonsgrad, første dose.

Gjenåpningstem po	Uke	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Alternativ 0	<i>Tiltaksnivå</i>	3	3	3	3	3	2	2	2	2	1	1	1
	<i>Vaksinedekning</i>	40 %	42 %	43 %	47 %	51 %	55 %	63 %	70 %	78 %	85 %	90 %	90 %
Alternativ 1	<i>Tiltaksnivå</i>	3	3	2	2	2	2	1	1	1	1	1	1
	<i>Vaksinedekning</i>	40 %	51 %	63 %	75 %	86 %	90 %	90 %	90 %	90 %	90 %	90 %	90 %
Alternativ 2	<i>Tiltaksnivå</i>	3	3	3	3	2	2	2	2	2	1	1	1
	<i>Vaksinedekning</i>	40 %	43 %	46 %	51 %	56 %	60 %	67 %	73 %	80 %	86 %	90 %	90 %

Vi forutsetter at vaksinasjon med AZ/J tidligst kan starte i uke 20 (fom. mandag 17. mai 2021). På det tidspunktet vil det være tilgjengelige doser med AZ/J-vaksiner, jf. FHIs vaksinekalender. Vi setter derfor en øvre grense på 500 000 vaksinedoser satt per uke. Denne grensen binder i flere uker for alternativene med AZ/J, og den gjør at vaksineringen for dette alternativet (alt. 1 og 2) strekker seg over et lengre tidsrom. Uten AZ/J-vaksiner (nullalternativet) vil 90 prosent av den voksne befolkningen ha fått minst én vaksinedose i uke 29-30, mens med virusvektorvaksinene (alt. 1 og 2) vil man ved disse forutsetningene nå denne vaksinasjonsgraden i uke 23-24.

I tråd med FHI og Helsedirektoratets kriterier for gjenåpning legger vi til grunn at nedtrappingen i tiltaksnivå, fra nivå 3 til nivå 1, avhenger av smittenivå i samfunnet, kapasitet i helsevesenet og vaksinasjonsgrad. Smittenivået avtar over tid i den aktuelle perioden og med det, noe som medfører at nedtrapping kan skje på lavere vaksinasjonsgrad for alternativet uten AZ/J-vaksiner enn for alternativene med alle vaksinene. Tabell 2 rapporterer antatte tidspunkt for endringer i tiltaksnivå for de ulike alternativene, samt vaksinasjonsgrad første dose, hvor sistnevnte stopper på 90 prosent.

Til grunn for alternativ 1 forutsettes det at *alle* tilgjengelige doser av alle vaksiner benyttes, inntil befolkningen er fullvaksinert. I alternativ 2 forutsettes det et opptak på 15 prosent av AZ/J-dosene i alternativ 1 til alle er fullvaksinert. Denne nedjusteringen beror på at risikoen for alvorlige bivirkninger knyttet til AZ/J kan føre til at færre vil ønske å la seg vaksinere med AZ/J, og at dette vil redusere vaksinasjonstempoet i alt. 2 i forhold til alt. 1. Scenarioet for gjenåpning under alternativ 1 må derfor tolkes som en øvre grense for hvor raskt dette kan gå.⁹⁸

⁹⁸ Dersom bruken av disse vaksinene blir lavere, vil dette medføre at både nytte- og kostnadssiden knyttet til alternativ 1 og 2 nedskaleres. Hvis færre tar virusvektorvaksiner, blir det mindre effekt på pandemi og gjenåpning, men samtidig også færre som kan få bivirkninger av vaksinen. Derfor vil den relative rangeringen av disse alternativene opp mot nullalternativet holde selv om bruken av virusvektorvaksiner blir lavere enn vi legger til grunn.

6.4.4 Helsetap

Analysen drøfter fire ulike helsetap: Direkte sykdomsbyrde av covid-19, bivirkninger av vaksinen, fortrenkte pasienter og mental helse. For å beregne helsekonsekvenser anvender vi effekter på kvalitetsjusterte leveår (QALY), dvs. gode leveår. Dette er en helseenhet som tar hensyn til levetid og til den helserelaterte livskvaliteten på denne levetiden.⁹⁹ QALY-estimatene oppgis i avsnitt 4.

Direkte sykdomsbyrde av covid-19

Den største andelen med covid-19-infeksjon utvikler mild til moderat sykdom og blir frisk uten å måtte på sykehus. Covid-19 er en mer alvorlig sykdom for eldre aldersgrupper, og kan føre til pustevansker, innleggelse på sykehus og en andel må ha respiratorbehandling. Det er fortsatt begrenset kunnskap om vedvarende symptomer, omtalt som følgetilstander av covid-19 eller *long-covid*. QALY-estimatene av covid-19 sykdom, død og følgetilstander er basert på beregninger gjort i Holden-III del II, se vedlegg A.

Helsetap ved bivirkninger av virusvektorvaksiner

For å regne på helsetap ved å tilby AZ/J-vaksiner må vi gjøre en beregning som baserer seg på et anslag på hvor mange i hver aldersgruppe vil ta vaksinene om de blir tilbudt og sannsynligheten for VITT, hvor alvorlig er denne tilstanden og hva er den betingede sannsynligheten for dødelig utfall.

I alternativ 1 tar analysen utgangspunkt i at tilbud av vaksine = antall vaksinerte. Det innebærer at totalt 2,2 mill. personer vil bli vaksinert med AZ/J. I alternativ 2 tar analysen utgangspunkt i at 15 prosent velger å ta en virusvektorvaksine valgfritt. Det tilsvarer 0,33 mill. vaksinerte med AZ/J.

Det foreligger for lite grunnlag for å skille insidens for VITT mellom AZ og J, og begge typer vaksiner behandles derfor likt i tallfesting av helsetap. Tabell 3 viser skjønsmessige anslag på antall VITT tilfeller i ulike aldersgrupper ved tre ulike insidensrater: 1/100 000 - 2,5/100 000 - 5/100 000. Det er stor usikkerhet og lite publiserte studier som anslår risikoen for død ved VITT. For observasjonene i Norge fikk om lag 50 prosent fatalt utfall. For videre vaksinering av AZ/J kan vi legge til grunn at kunnskapen om behandling av VITT er forbedret, og at tilfellene blir oppdaget tidligere. I estimatene av QALY er det lagt til grunn en risiko for død ved VITT på 30 prosent, og at overlevende vil få redusert livskvalitet med 1/3 livet ut. Det er per i dag stor usikkerhet om følger virkninger for personene som overlever VITT. Det vil avhenge av utviklingen i behandlingen, tidlig kartlegging og utredning. Se vedlegg A for estimater av QALY-tap.

Tabell 3. Estimerte tilfeller med VITT og døde som følge av VITT for alternativ 1 og 2.

Aldersgruppe	Anslått andel i aldersgruppa allerede vaksinert med 1. dose i uke 23	Anslått andel får/velger AZ/J	Alternativ 1		Alternativ 2	
			Antall som får/velger AZ/J	Antall VITT 1/100 000 2,5/100 000 5/100 000	Antall som får/velger AZ/J	Antall VITT 1/100 000 2,5/100 000 5/100 000
0-9	0 %	0 %	0	0	0	0
10-19	0 %	0 %	0	0	0	0
20-29	10 %	10 %	220 000	11/5/2	33 000	2/1/0
30-39	10 %	30 %	660 000	33/15/6	99 000	5/2/1
40-49	20 %	40 %	880 000	44/20/8	132 000	7/3/1
50-59	60 %	20 %	440 000	22/10/4	66 000	3/2/1
60-69	90 %	0 %	0	0	0	0
70-79	95 %	0 %	0	0	0	0
80+	91 %	0 %	0	0	0	0

Nettohelsekap som følge av fortrenkte pasienter samt endret sykkelighet

Holden-III del I viser at kostnadene i form av fortrenkte pasienter er betydelige dersom økt koronasmitte fører til redusert sykehuskapasitet.¹⁰⁰ Nå som flere er vaksinert er det grunn til å vente mindre fortrenkning av andre pasienter. Denne kostnaden er derfor ikke like relevant lenger.

⁹⁹ Se rapportene fra Holden-utvalget (I, II og III) for teoretiske og praktiske vurderinger om helseenhetene statistiske liv, statistiske leveår og kvalitetsjusterte leveår, og om økonomisk verdsetting av slike helseenheter i samfunnsøkonomiske analyser. *Statistiske liv* kan være en relevant størrelse i vurderinger av liv og helse, men anvendelse av QALY som helseenhet gjør det mulig å sammenligne og veie ulike helseutfall der både sykdom og død inngår.

¹⁰⁰ Redusert aktivitet kan skyldes at pasientbehandlinger blir utsatt, men det kan også skyldes lavere sykkelighet i befolkningen. Tall for den somatiske spesialisthelsetjenesten viser at nedgangen i fjerde kvartal 2020 forklares i sin helhet

Pandemien og smitteverntiltakene påvirker i tillegg primærhelsetjenesten og omsorgstjenesten. Belastningen på fastlegene har vært stor gjennom pandemien. I november og desember var antall konsultasjoner om lag ti prosent høyere enn samme måned året før. Fastleger og psykologer var tidlig over på digitale løsninger, noe som gjorde at de klarte å opprettholde eller øke kapasiteten. Tall for februar viser en reduksjon på tre prosent mot året før. Lavere smitte og flere vaksinerte taler for at fortregning på grunn av covid-19-smitte ikke vil være et problem i de kommende månedene.

Dersom AZ/J tilbys (alt. 1 og 2) kan dette føre til økt pågang i primærhelsetjenesten av personer som har mottatt vaksiner og frykter alvorlige bivirkninger. I Storbritannia ble det rapportert om økt pågang fra nyvaksinerte med hodepine og andre vanlige bivirkninger etter nyhetene om bivirkninger ved AZ. Omfanget av dette kan reduseres ved å gi god informasjon til de som vaksineres. Det er vanskelig å estimere i hvilken grad dette kan påvirke andre pasienter som trenger behandling. Vi antar at tapet som følge av fortregnte pasienter er lite, og tallfester det ikke i den videre analysen.

Mental helse

Tall fra Helsedirektoratet viser økt aktivitet i psykisk helsevern gjennom høsten 2020 og våren 2021. I oktober og november var antallet døgnopphold i psykisk helsevern for unge økt med 21 og 22 prosent sammenlignet med året før, mens antall polikliniske konsultasjoner økte med om lag 10 prosent for begge månedene. For januar og februar 2021 er økningen for disse tallene på om lag 17 prosent. Psykisk helsevern for barn og unge (PHV-BU) følger opp barn og unge til de fyller 18 år. Årsaker til at disse tallene øker kan være isolasjon og ensomhet over tid på grunn av pandemien. Men det har også vært en økende trend over flere år. Likevel er det en velkjent kobling mellom ensomhet og mentale lidelser. Ensomhet øker blant annet risikoen for depresjon (Erzen og Cikrikci 2018). For hver ekstra dag med sosiale restriksjoner øker sannsynligheten for redusert mental helse som skyldes isolasjon og ensomhet. Men fremover vil samfunnet gradvis åpnes opp. I sum vurderer vi forskjellene i psykisk helsetap på tvers av de tre alternativene som neglisjerbare, og ser bort fra disse i den videre analysen.

6.4.5 Tap verdiskaping og produksjon

Å tallfeste den isolerte virkningen av kontaktreduserende smitteverntiltak og vaksinasjonsgrad på økonomien er krevende, fordi en må skille ut effekter fra andre forhold som påvirker aktivitetsnivået i økonomien. For eksempel påvirkes økonomisk aktivitet av impulser fra utlandet. Sesongvariasjoner vil ha betydning for hvor mye produksjonen begrenses av smitteverntiltak.

Næringene som har vært hardest rammet under pandemien er forretningsmessig tjenesteyting, transport, kultur, underholdning og annen tjenesteyting, og overnattings- og serveringstjenester, se Figur 6. Det er hovedsakelig disse næringene som vil rammes av at smitterisiko og smitteverntiltak forlenges. Vi bruker juli 2020 for å anslå tap verdiskaping på dagens tiltaksnivå for sommermånedene 2021. I juli 2020 var aktivitetsnivået i disse fire næringene samlet sett på om lag 70 prosent av nivået fra samme måned året før. Dette tilsvarer en kostnad per uke på 1,5 mrd. kroner i tap verdiskaping, gitt at vi antar at hele nedgangen skyldes pandemi og smitteverntiltak og ser bort fra prisendringer.¹⁰¹

Et tap på 1,5 mrd. kroner tilsvarer estimatene som er brukt av Holden III og FHI. Holden III del 1 anslår at én ekstra sesongjustert måned med tiltaksnivå 5, samt restriktive innreiserestriksjoner, vil gi 6 mrd. kroner i tap verdiskaping (dvs. 1,5 mrd. kroner per uke). Også FHI baserte seg på et estimat om at tap verdiskaping utgjør kroner 1,5 mrd. per uke i besvarelsen på oppdrag 21 fra Helse- og omsorgsdepartementet 12. april 2021.¹⁰²

Vi antar videre at tap verdiskaping halveres ved overgang fra tiltaksnivå 3 til 2, dvs. fra 1,5 mrd. kroner til 0,75 mrd. kroner per uke. På tiltaksnivå 1 antar vi at tapet faller til 0,1 mrd. kroner. Disse verdiene er estimat på tap verdiskaping når alle er underlagt de samme smittevernreglene. Regjeringen har varslet fritak fra enkelte smittevernregler for vaksinerte. Dette vil bidra til å redusere tapet i verdiskaping over tid. Vi nedjusterer derfor tap verdiskaping etter hvert som flere blir vaksinerte. Vi antar at hver innbygger bidrar likt til verdiskapingen i de aktuelle næringene, og at for hver person som vaksineres, og

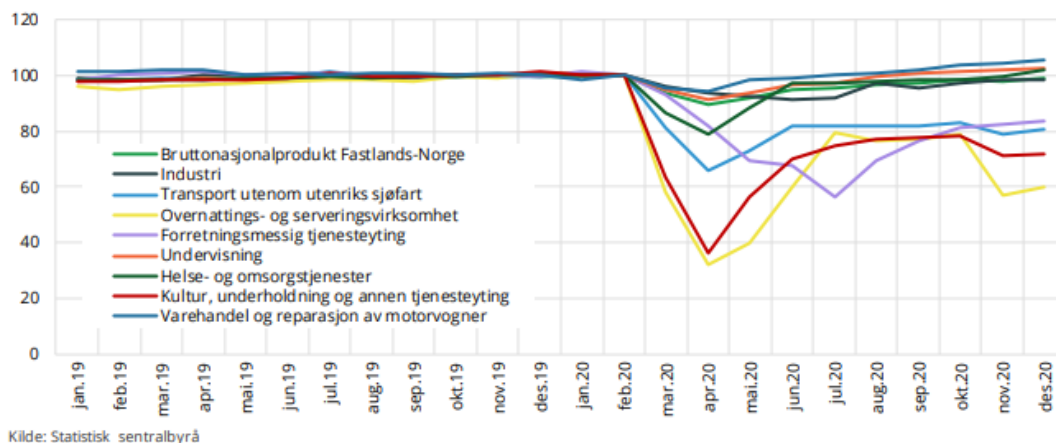
av redusert øyeblikkelig hjelp. Av en nedgang i DRG-poeng på 4,6 prosent mot samme kvartal året før forklarer redusert øyeblikkelig hjelp 4,5 prosentpoeng av nedgangen, mens planlagte behandlinger forklarer 0,1 prosentpoeng. OUS rapporterer blant annet om lavere innleggelsestall innen akutte vaskulære episoder (hjerteinfarkt og hjerneslag), infeksjoner og traumer i 2020. Dette taler for redusert sykkelighet.

¹⁰¹ Anslagene inkluderer ikke tap verdiskaping i helsesektoren. Denne sektoren sto for mye av produksjonsnedgangen i 1. kvartal 2020, fordi utsatt aktivitet bidro til lavere produksjon slik det måles i nasjonalregnskapet.

¹⁰² FHI (2021) Koronavaksinasjonsprogrammet: Svar på oppdrag 21 – om gjenåpning og vaksiner. 12.04.2021.

som tre uker senere kan øke sitt aktivitetsnivå, halveres denne personens bidrag til tapt verdiskaping. Tapt verdiskaping vil dermed falle over tid i takt med at stadig flere vaksineres.

Endringen i BNP fanger ikke opp alle kostnadene ved pandemi og smitteverntiltak. Tapt verdiskaping er et kortsiktig mål som ikke fanger langvarige konsekvenser som vedvarende ledighet, redusert produksjonskapasitet eller tapt læring og erfaring.



Figur 6.6. Bruttonasjonalprodukt, utvalgte næringer (i faste 2018-priser, volumindekser, sesongjustert, måned, februar 2020=100). Kilde: SSB

6.4.6 Andre velferdstap

Pandemi og smitteverntiltak vil også medføre tapt velferd knyttet til redusert trivsel og livskvalitet utover det som inkluderes under helsetap og tapt verdiskaping ovenfor. Noen smitteverntiltak begrenser smittespredning i samfunnet ved å redusere kontakten mellom personer. Dette kan ha effekter på fysisk og psykisk helse, føre til ensomhet og isolasjon, samt tap av personlig frihet. Det er store individuelle forskjeller i hvor velferdsreduserende slike tiltak virker.¹⁰³ Selv om disse effektene er vanskelig å tallfeste, er det nyttig å etterstrebe en kvantifisering som gjør det mulig å hensynta samfunnsmessige virkningene. Dette er særlig viktig i den samfunnsøkonomiske vurderingen av bruk av vektorvaksiner, siden økt vaksinetempo kan redusere varigheten av smitteverntiltakene og velferdstapet som følger av disse.

Ekstra byrde versus forskyvning av byrde

I tidligere samfunnsøkonomiske analyser av smitteverntiltak har slike effekter blitt drøftet og vurdert, men ikke forsøkt tallfestet. I tidligere analyser har ikke konsekvensene av velferdseffektene vært av like stor betydning som de er i spørsmålet om bruk av virusvektorvaksiner. Tidligere analyser har vurdert hvilke tiltak man burde bruke, og i mindre grad kostnadene av en forlenget periode med tiltak. Spørsmålet om bruk av virusvektorvaksiner påvirker hvor lenge kontaktreduserende tiltak skal vare. Da blir velferdstapet forårsaket av slike smitteverntiltak langt viktigere.¹⁰⁴

Kvantitativ tilnærming

Det finnes få studier som forsøker å kvantifisere redusert trivsel og livskvalitet grunnet smitteverntiltak. Et unntak er en studie av en gruppe svenske forskere fra midten av april 2020. De gjennomførte et økonomisk eksperiment på et representativt utvalg av den voksne svenske befolkningen. Eksperimentet gikk ut på å tallfeste velferdskostnaden av tiltak som begrenset den svenske befolkningens mulighet til å forlate hjemmet i fritiden (Andersson m.fl. 2020).

På tidspunktet for studien var det ikke innført inngripende tiltak i Sverige, men smitten var på vei opp og muligheten for slike tiltak framstod derfor reell for deltagerne i dette eksperimentet. Studien baserer seg på at et representativt utvalg tilfeldige deltagere verdsetter tapet ved restriksjoner. Restriksjonene går ut på at husholdningen man er del av bare kan tilbringe et visst antall timer per uke utenfor hjemmet på

¹⁰³ I tillegg kan tap av tilhørighet og sosiale nettverk ha betydelige langsiktige konsekvenser for utsatte grupper.

¹⁰⁴ Andre viktige effekter knyttet til kontaktreduserende smitteverntiltak omfatter tapt læring og sosialt samvær ved skolestengning (Andresen m.fl. 2020). Disse kostnadene vurderes som mindre aktuelle i vurderingen om bruk av virusvektorvaksiner. Regjeringens gjeldende retningslinjer legger stor vekt på å holde barnehager og skoler åpne, og i tillegg vil bruk av virusvektorvaksinene ev. redusere varigheten på de strengeste smitteverntiltakene i en periode som overlapper med skolens sommerferie og er kjennetegnet ved at smittetrykket ikke er særlig høyt.

fritiden.¹⁰⁵ Forskerne vurderte deltagerens velferdstap ved restriksjoner på inntil to, åtte og 14 timer per uke utenfor hjemmet utenom arbeid.

Resultatene fra denne studien viser at det individuelle velferdstapet per uke øker desto mer begrensende tiltakene er og desto lenger tiltakene varer. Strenge restriksjoner som krever at man på fritiden bare kan tilbringe to timer per uke utenfor hjemmet, verdsettes til i gjennomsnitt SEK 1250 per uke ved en to ukers nedstengning, mens tapet er langt mindre om man kan tilbringe 14 timer utenfor hjemmet. Ved å øke perioden tiltakene varer fra to til fire og seks uker, øker estimerte velferdstap per uke betraktelig. Med tiltaksvarighet på fire uker gir tiltak med muligheten til å forlate hjemmet i hhv. 14, åtte og to timer per uke et gjennomsnittlig velferdstap på hhv. SEK 1050, 1200 og 2000 per uke per voksne person i denne studien. Middelalternativet med inntil åtte timer utenfor hjemmet gjennom fire uker iverksatt i hele Sverige innebærer et samlet velferdstap på SEK 38 mrd. per måned, noe som tilsvarer 9,1 prosent av månedlig svensk BNP.

Selv om pandemien fikk en annen utvikling i Sverige enn i Norge, både når det gjelder smitteverntiltak og helseeffekter, var ikke avvikene like store på tidspunktet da studien ble gjennomført, og særlig ikke om man sammenligner med situasjonen da norske myndigheter introduserte strenge begrensninger i Norge en måned tidligere. Siden svenske myndigheter ikke stengte ned på samme tidspunkt som Norge og andre land, var likevel både smittenivå og koronadødelighet i Sverige noe høyere. Langs andre dimensjoner har Norge og Sverige mange likhetstrekk. Dette taler for at de svenske resultatene kan gi en pekepinn på hva man hadde funnet om en lignende studie hadde blitt gjennomført i Norge. Det er følgelig betydelig usikkerhet knyttet til i hvilken grad disse tallene er representative for Norge og tiltakene benyttet her.

Dersom vi likevel legger til grunn et tilsvarende velferdstap i Norge som i Sverige, innebærer middelalternativet NOK 1260 per voksne innbygger per uke (maksimalt åtte timer hjemmefra per uke i fire uker), noe som tilsvarer en samlet kostnad på 5,3 mrd. kroner per uke.¹⁰⁶ Fire ukers tiltak med hhv. 2 og 14 timer tillatt utenfor hjemmet gir velferdstap på hhv. 8,9 og 4,6 mrd. kroner per uke. Til sammenligning anslås tapt verdiskaping per uke med dagens smitteverntiltak (uten fritak for vaksinerte) i Norge til 1,5 mrd. kroner, se avsnitt 7.4.6. Dette eksempelet tydeliggjør at andre negative virkninger enn tapt verdiskaping knyttet til redusert sosial kontakt og redusert frihet grunnet smittevern, kan være betydelig større enn reduksjonen i verdiskaping. Dette understreker viktigheten av å vurdere størrelsesordenen av disse velferdseffektene, selv om de er vanskelige å tallfeste.

Andre studier fra inn- og utland bekrefter funnene fra den svenske studien om at inngripende smitteverntiltak har betydelig negativ effekt på folks velferd. En regjeringsoppnevnt ekspertgruppe som nylig leverte sin rapport om livskvalitet, psykisk helse og rusmiddelbruk under pandemien oppsummerte som følger (Kjøs m.fl. 2021): «Pandemien har medført redusert livskvalitet for de fleste. I starten gikk det bra for veldig mange, men det er indikasjoner for at flere nå merker slitasje av langvarige smitteverntiltak og begrenset tilgang til meningsfylte opplevelser. Et mindretall, og da særlig i grupper som var utsatt fra før, har opplevd betydelige økte psykiske helseplager.»

I en omfattende spørreundersøkelse om smitteverntiltak, livskvalitet og psykisk helse fra desember 2020 finner FHI at flere sliter med ensomhet og psykiske plager under pandemien.¹⁰⁷ Den psykiske belastningen er størst i Bergen og Oslo, som har hatt de mest omfattende smitteverntiltakene. Særlig unge og aleneboende sliter. Nyere resultater fra Studentenes helse- og trivselsundersøkelse (SHoT) viser betydelig økning i andel studenter som rapporterer om psykiske plager i 2021, sammenlignet med tilsvarende tall fra forrige undersøkelse i 2018 (Sivertsen 2021). SHoT-undersøkelsen viser også at studentene i 2021 brukte mindre tid på trening og sosiale aktiviteter enn tidligere, aktiviteter som fremmer livskvalitet og god psykisk helse. En studie blant ungdomsskoleelever i Oslo finner sterk nedgang i livstilfredshet og andre mål på opplevd livskvalitet under nedstengningen i 2020. Denne studien finner at ressurssterk ungdom som i utgangspunktet hadde det best, ble hardest rammet, slik at den sosiale ulikheten i livstilfredshet ble noe redusert (Van Soest m.fl. 2020).

Lignende funn av redusert livskvalitet og økning i psykiske plager er gjort i internasjonale studier. Flere studier viser dessuten at disse effektene vedvarer også etter at de mest inngripende smitteverntiltakene lettes (se for eksempel Cheng m.fl. 2020, Sibley m.fl. 2020; Zacher og Rudolph 2020). Samtidig viser disse og andre studier at mange klarer seg godt gjennom pandemien. Men også de som klarer seg godt opplever

¹⁰⁵ Det er standardmetode i verdsettingsstudier innenfor samfunnsøkonomi å bruke spørreundersøkelser basert på *villigheten til å betale* eller *villigheten til å akseptere*. Eksempel på andre studier med samme metode er Cerda og Garcia (2021) og Catma og Varol (2021) som estimerer verdsettelse av covid-19-vaksine i henholdsvis Chile og USA.

¹⁰⁶ Valutakurs 105 SEK/NOK. Befolkningsstatistikk for 2021: 4 217 332 innbyggere i Norge (18+) (SSB tabell 07459).

¹⁰⁷ Kilde: [Livskvalitet og psykisk helse under koronaepidemien november-desember 2020](#), publisert 17.12.2020, på fhi.no.

velferdstap som følge av restriksjonene de lever under. Effektene av smitteverntiltak på den enkelte velferd vil variere etter hvor begrensende smitteverntiltakene er på individets frihet og adferd. Mens begrensningene for noen personer ikke har særlig effekt, vil de for andre medføre et betydelig velferdstap ved at det man helst ville brukt tid på må erstattes av andre og mer smittevennlige aktiviteter. Velferden går dermed ned, selv om vedkommende ellers klarer seg fint gjennom pandemien. Se boks 2 om hva nordmenn bruker tid på i et normalår og hvordan restriksjoner på bruk av fritiden rammer ulikt på tvers av aldersgrupper.

Selv om mange studier viser store velferdseffekter som følge av pandemien og smitteverntiltakene, er det få studier som tallfester kroneverdien av velferdstapet. Den svenske studien av Andersson m.fl. (2020) fra tidlig i pandemien er et unntak. Denne ble gjennomført før befolkningen hadde førstehåndserfaring med strenge smitteverntiltak. Derfor er det trolig både positive og negative effekter den ikke fanger opp. Studien legger f.eks. til grunn at deltagerne kan forlate hjemmet for å gå på jobb, slik at kravet om å være hjemme størstedelen av tiden kun gjelder fritid. Under pandemien har hjemmekontor vært et vanlig tiltak. Velferdstapet ved å få begrenset tid utenfor hjemmet vil for mange være større om man også må holde seg hjemme hele arbeidsdagen. Samtidig tillater selv de strengeste norske smitteverntiltakene at man forlater hjemmet så lenge man unngår sosial kontakt med andre innendørs. Denne muligheten reduserer velferdstapet sammenlignet med oppsettet i den svenske studien. Ferieavvikling og det å ha levd under strenge smitteverntiltak over lengre tid, og langt utover de 2-6 ukene den svenske studien vurderte, tilsier derimot at velferdstapet per voksen person i perioden juni-juli 2021 kan være høyere enn da den svenske studien ble gjennomført i mars 2020.

Vårt estimat for velferdstapet knyttet til kontaktreducerende smitteverntiltak tar utgangspunkt i de svenske estimatene for det alternativet der hver voksen person maksimalt fikk tilbringe 14 timer utenfor hjemmet per uke i fire uker. Vi bruker dette som et anslag på dagens tiltaksnivå i de deler av landet med de strengeste tiltakene. Dette gir et ukentlig velferdstap på 1100 kroner per voksne person (SEK 1050) i disse områdene. For å ta høyde for at innbyggerne i deler av Norge har mindre restriktive smitteverntiltak enn andre, uavhengig av nasjonalt tiltaksnivå, antar vi at velferdstapet i gjennomsnitt bare rammer annenhver voksen innbygger (dvs. kr 550 per voksne person). Hittil i pandemien har tiltaksbyrden vært ujevnt fordelt på tvers av kommuner, hvor Oslo over en lang periode har levd med strenge restriksjoner. Med disse antagelsene får vi et samlet velferdstap på 2,4 mrd. kroner per uke på dagens tiltaksnivå. Dette er et nedjustert anslag i forhold til den svenske studien. Anslaget indikerer at en familie med to barn og to voksne vil være villig til å betale i gjennomsnitt 1100 kroner for friheten til å kunne reise utenlands, besøke venner og kjente i store og små grupper, dvs. for å leve tilnærmet normalt i én uke i tiden som kommer, på dagens tiltaksnivå.

Tidsrommet med forskjeller i tiltaksnivå strekker seg fra slutten av mai til midten av juli (uke 24-27). Dette er en periode hvor mange avvikler ferie, noe som normalt innebærer reising, gjensyn med familie/venner og livsbegivenheter. Det er sannsynlig at mange vil finne det mer begrensende å måtte leve med restriksjoner på reiseaktivitet og sosial kontakt i denne perioden enn de fleste andre deler av året. Dette taler for at velferdstapet av strengere smittevernregler for en stor del av befolkningen kan være høyere i denne perioden enn i en gjennomsnittsuke. På den annen side innbyr klimaet i sommermånedene til mer utendørsaktivitet, slik at krav om sosial distansering kan oppleves som mindre begrensende.

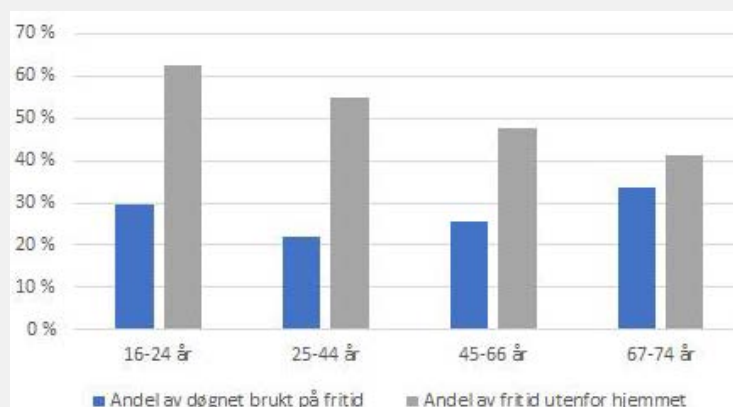
Dette velferdstapet vil reduseres etter hvert som tiltakene trappes ned og en stadig større andel av befolkningen er vaksinert. For hvert alternativ beregner vi velferdskostnaden basert på en forutsetning om de som har fått vaksine for minst tre uker siden slipper smittevernbegrensninger, og dermed ikke påføres noe velferdstap. Velferdskostnaden faller også med nedtrapping av tiltaksnivå. Vi antar en kostnad per voksne person på kroner 550 per uke (50 prosent av 1100 kroner) ved tiltaksnivå 3. Denne halveres når samfunnet trapper ned til tiltaksnivå 2, og vi antar kostnad lik null for tiltaksnivå 1. På samme måte som vi reduserte tapet i verdiskaping som følge av smitteverntiltak nedover i takt med at flere vaksineres og slipper noen av smittevernrestriksjonene, gjør vi det samme her. Vi antar at velferdstapet bortfaller tre uker etter at en person er vaksinert, på grunn av fritak fra smittevernregler.

6.4.7 Sammenstilling av kostnader og nytte

Den samfunnsøkonomiske analysen er basert på en systematisk vurdering av konsekvensene av de tre alternativene for bruk av AZ/J-vaksiner. Vi har delt konsekvensene inn i tre hovedkategorier, helse, verdiskaping og andre velferdseffekter (jf. Tabell 2). I denne delen sammenstiller vi de ulike kostnads- og nyttekategoriene som alle er verdsatt i kroner. I tillegg diskuterer vi implikasjonene av redusert tillit ved bruk av AZ/J og hvordan dette påvirker analysen.

Boks 2 SSBs tidsbruksundersøkelse

Tidsbruksundersøkelsen til SSB, sist gjennomført i 2010, forteller hvor mye tid befolkningen mellom 16 og 74 år normalt bruker på ulike aktiviteter. Som følge av dagens smitteverntiltak, har mulighetene for sosialt samvær, fritidsreiser, underholdning/kulturbruk og idrett/friluftsliv blitt betydelig redusert. Disse fire kategoriene utgjør samlet nesten 2,5 timer per person hver dag, eller over 17 timer per uke. Dette illustrer hva befolkningen har måttet forsake under pandemien. Selv om man fyller dagene med annen aktivitet, så vil fravær av mange aktiviteter man ellers ville brukt tid på medføre et velferdstap. Det er betydelige forskjeller i tidsbruk på tvers av aldersgrupper. Figuren viser andel av døgnet brukt på hhv. fritid og fritid utenfor hjemmet per døgn etter alder. De eldste og de yngste har mest fritid, og til yngre man er, til større del av fritiden bruker man utenfor hjemmet.



Nullalternativet er å ikke bruke AZ/J-vaksiner i Norge, mens alternativ 1 og 2 tilbyr disse vaksinene enten (1) som del av vaksinasjonsprogrammet eller (2) som et valgfritt tilbud utenom programmet. Som diskutert i kapittel 6.2 antar vi for alternativ 1 at inntil befolkningen er fullvaksinert, så vil alle vaskinetyper benyttes fullt ut. Dette representerer en øvre grense for bruk av disse vaksinene, og dersom befolkningen vegrer seg for å få disse vaksinene, kan faktisk bruk bli mindre. Alternativ 2 legger til grunn at AZ/J-bruk tilsvarende 15 prosent av alternativ 1. Ved mindre bruk av virusvektorvaksinene enn analysen har lagt til grunn vil verdien av både kostnad og nytte skaleres nedover. Det betyr at så lenge effekten av å bruke disse vaksinene gir et bedre resultat enn nullalternativet gitt den bruken vi har lagt til grunn, så gjelder det samme for lavere bruk.

Helsetap

Tabell 4 viser estimerte helsetap målt i QALY fra covid-19 og VITT. Verdien på ett kvalitetsjustert leveår (én QALY) er 1,53 mill. kroner.

- *Helsetap covid-19.* For å beregne direkte helsetap av covid-19 i de ulike alternativene kan vi ta utgangspunkt i covid-simuleringen fra FHI.¹⁰⁸ Resultatene i tabellen er oppgitt med en sesongfaktor på 50 prosent, resultater med ulik sesongvariasjon finnes i vedlegg A.¹⁰⁹
- *Helsetap av VITT.* For helsetapet av VITT er det foretatt skjønnsmessige vurderinger basert på kunnskapsgrunnlaget som forelå i april/mai 2021. I tabellen er det oppgitt QALY for insidens på 2,5/100 000. Se vedlegg A for estimater av QALY-tap for alle tre insidensrater.

Bruk av virusvektorvaksiner vil gi økt helsetap som følge av alvorlige bivirkninger ved vaksinene. Samtidig kan bruk av virusvektorvaksinene redusere helsetapet som følge av covid-19 grunnet raskere vaksinedekning, men effekten avhenger av myndighetenes valg av smitteverntiltak. I tabellen er helsetapene av covid-19 er oppgitt for en gitt kontaktrate, som vil si en lik nedtrappingstakt i begge

¹⁰⁸ Kapittel 6 beskriver og drøfter simuleringsmodellens forutsetninger, resultater finnes i vedlegg A. Det er 2 vaksinescenarioer i FHI-modellen: PM tilsvarer alternativ 0 og PMAJ tilsvarer alternativ 1. Alternativ 2 har ikke tilhørende simulering.

¹⁰⁹ Det beregnes tap av kvalitetsjusterte leveår (QALY) av covid-19 gitt resultatene fra simuleringen fra medio april frem tom. 31. august. QALY-estimatene for sykdomsalvorlighet av covid-19 er basert på beregninger gjort i Holden-III del II. Forutsetningene er fordelt på ulike aldersgrupper og for tre ulike tilstander; dødsfall, sykdom og følgetilstander, se vedlegg A.

scenarioene i simuleringen. Slik viser helsetapene den isolerte effekten av vaksineknappheten på smittetrykket. Det betyr at estimatene ikke angir helsetapet som en konsekvens av ulikt gjenåpningstempo som følge av raskere vaksinerings, og QALY-tall for covid-19-sykdom er derfor ikke direkte sammenlignbare med kostnadene i tabell 5. Forskjellene i covid-relatert helsetap på tvers av de tre alternativene vil være små og vil derfor uansett ikke påvirke konklusjonen.

Tabell 4. Samlet helsetap ved de tre alternativene, uke 20-31 (mrd. kroner).

	Alternativ 0	Alternativ 1	Forskjell: Alt. 0 - Alt. 1	Alternativ 2	Forskjell: Alt. 0 - Alt. 2
Helsetap ved covid-19- sykdom	3,3	3,1	0,2	3,27	0,03
Helsetap ved VITT	0	1,5	-1,5	0,23	-0,23

Verdiskaping og andre velferdseffekter

På grunn av nedtrapping i smitteverntiltak er kostnaden i form av tapt verdiskaping per uke langt lavere enn i Holden III og i de samfunnsøkonomiske vurderingene i FHIs besvarelse på oppdrag 21 fra Helse- og omsorgsdepartementet 12. april 2021. Den tapte verdiskapingen er størst i den første uken, da den utgjør 1,26 mrd. kroner. Deretter nedskaleres tapet for alternativ 1 på grunn av rask nedtrapping til lavere tiltaksnivå kombinert med høyt vaksinasjonstempo. For alternativ 0 holder tapt verdiskaping seg på om lag 1,20 mrd. kroner inntil nedtrapping til tiltaksnivå 2 i uke 24, mens tapt verdiskaping under alternativ 2 faller noe raskere enn i nullalternativet. I uke 31 har tapt verdiskaping falt til knappe 60 mill. kroner i alle de tre alternativene.

Utviklingen i annet velferdstap responderer raskere på økt vaksinasjonsgrad, siden vi her antar at hver persons individuelle velferdstap bortfaller fullstendig tre uker etter vaksinasjon (se Tabell 2 for antatt vaksinasjonsgrad og tiltaksnivå under hvert alternativ). Basert på våre antagelser er annet velferdstap større enn tapt verdiskaping. Her er det viktig å understreke at det er knyttet betydelig usikkerhet til verdien av annet velferdstap. Anslagene våre er lavere enn estimatene fra den svenske studien, i tillegg til at vi bare tar med velferdstap for voksne, uvaksinerte personer. Man kan likevel argumentere for at tallene kan være for høye gitt situasjonen i Norge de neste månedene. Selv om vi setter verdien av annet velferdstap lik null, viser tabell 5 at det samfunnsøkonomisk er lønnsomt å tilby AZ/J-vaksinene. Størrelsen på dette velferdstapet er derfor ikke avgjørende for konklusjonen.

Størstedelen av forskjellene i resultater på tvers av de tre alternativene (jf. Tabell 5) kommer som følge av at vi legger til grunn raskere nedtrapping av tiltak når AZ/J-vaksinene brukes. Dersom vi legger til grunn samme nedtrappingsplan for alternativ 1 og 2 som for nullalternativet, blir den samfunnsøkonomiske gevinsten ved å bruke AZ/J-vaksinene betydelig lavere. Alternativ 1 medfører i dette tilfellet en gevinst på 2,2 mrd. kroner sammenlignet til nullalternativet, mens alternativ 2 gir en gevinst på 0,3 mrd. kroner, dvs. en reduksjon på hhv. 72 og 80 prosent. Dersom nedtrappingen skjer raskere, men fortsatt likt for alle alternativene, reduseres gevinsten ytterligere. Dette viser at konklusjonen om at bruk av AZ/J-vaksinene er samfunnsøkonomisk lønnsomt, fordrer at økt vaksinerings faktisk gir raskere nedtrapping til lavere tiltaksnivå.

Merk at alternativ 1 representerer en øvre grense for hvor raskt man kan vaksinere befolkningen om man tar i bruk AZ/J, og flere argument taler for at vaksinerings tempoet i realiteten ville blitt lavere. For eksempel kan ønske om heller å få andre typer vaksiner uten risiko for alvorlige bivirkninger gjøre at deler av befolkningen foretrekker å utsette vaksinerings til disse blir tilgjengelige. Det taler for at den reelle gevinsten ved å tilby AZ/J gjennom vaksineprogrammet er mindre enn de 7,7 mrd. kronene rapportert i Tabell 5. Også alternativ 2, som baserer seg på at over 300 000 doser med AZ/J gis, kan være høyt relativt til hvor mange som faktisk vil motta vaksinene om disse tilbys utenom vaksinasjonsprogrammet. Lavere bruk vil skalere ned gevinsten for begge alternativene sammenlignet med nullalternativet (dette gjelder også helsetap fra VITT).

Tabell 5. Tapt verdiskaping og andre velferdskostnader ved de tre alternativene, uke 20-31 (mrd. kroner).

	Alternativ 0	Alternativ 1	Forskjell: Alt. 0 - Alt. 1	Alternativ 2	Forskjell: Alt. 0 - Alt. 2
Tapte verdiskaping	7,4	3,9	3,5	6,7	0,7
Annet velferdstap	8,3	4,1	4,2	7,4	0,9
Totalt	15,7	8,0	7,7	14,1	1,6

Verdien av tillit

Vi forsøker ikke å tallfeste verdien av tapt tillit til vaksineprogrammet eller vaksiner generelt, men legger til grunn at det vil kunne være betydelig. Det vil dessuten avhenge av en rekke usikre faktorer, herunder antall tilfeller og dødsfall i Norge fremover, som kan knyttes til disse vaksinene.

Den samfunnsøkonomiske sammenstillingen av kostnader ved alternativene med AZ/J-vaksiner sammenlignet med nullalternativet, viser en samfunnsøkonomisk gevinst ved å bruke disse vaksinene, inntil 7,7 mrd. kroner i alternativ 1 og inntil 1,6 mrd. kroner i alternativ 2. Da er ikke verdien av tapt tillit til vaksiner og vaksinasjonsprogrammet hensyntatt i beregningene.

Som tidligere drøftet, kan dette tapet være betydelig, og da særlig i tilfellet der virusvektorvaksinene tilbys som del av vaksinasjonsprogrammet (alt. 1). Også alternativ 2 kan medføre en viss reduksjon i tillit både til vaksiner generelt, men også til vaksinasjonsprogrammet, i den grad befolkningen ikke fullt ut klarer å skille mellom nye tilfeller av alvorlige bivirkninger forårsaket av vaksiner som tilbys som et valgfritt alternativ til og gjennom programmet. Samtidig kan det å ikke la enkeltpersoner som har vektige grunner for å ta en slik vaksine til tross for helserisiko, svekke tilliten til myndighetenes håndtering av pandemien, jf. drøfting i kapittel 6.4.2. Verdien av tapt tillit er derfor klart størst under alternativ 1, mens den samlede effekten er usikker og langt svakere ved frivillig bruk av AZ/J-vaksinene.

Med unntak av spørsmålet om tillit, behandles alternativ 1 og 2 likt i nytte-kostnadsanalysen, men både nytte og kostnader ved bruk av AZ/J er større i alternativ 1 fordi dette alternativet legger til grunn langt høyere bruk av disse vaksinene og samtidig forutsetter at alle som vaksineres kan få tilbud om denne vaksinen. Jo større skepsis i befolkningen til vektorvaksinene, jo større vil trolig tillitstapet være om disse legges inn i vaksineprogrammet (alt. 1). Samtidig vil større skepsis til AZ/J-vaksinene også begrense etterspørselen etter disse om de tilbys utenom vaksineprogrammet (alt. 2), og trolig mer enn om de er del av vaksinasjonsprogrammet.

Vi mener det i dagens situasjon og med basis i dagens kunnskapsnivå, ikke kan forsvares å ta AZ/J-vaksinene inn i vaksinasjonsprogrammet. Dette vil kunne ha en betydelig kostnad i form av redusert tillit til vaksinasjonsprogrammet i dag og i årene fremover, og en del av den positive effekten kan oppnås ved å tilby AZ/J utenom dette programmet. Med et valgfritt tilbud vil dessuten de som har størst nytte av vaksinen kunne få denne, noe som vil gi større nytte per vaksinert enn om vaksinen tilbys alle.

Fordelingseffekter

Pandemien har rammet befolkningen skjevt, og en senere nedtrapping av smitteverntiltak som følge av at AZ/J-vaksinene ikke tas i bruk vil forlenge og muligens forsterke dette noe. Covid-19 er farligst for de eldste i befolkningen. Enslige, de med lite sosialt nettverk og utsatte grupper er spesielt sårbare for byrden av kontaktreducerende tiltak. Begrenset oppmøte på fritidstilbud og skole kan gi både tapt sosial og faglig utvikling blant unge som allerede er utsatt. Folk som bor i tettsteder og større byer har måttet tåle høyere sykdoms- og tiltaksbyrde over lengre tid enn folk som bor i mindre tettbygde strøk. Pandemien og smitteverntiltakene har også rammet skjevt i arbeidsmarkedet og næringslivet. Mange permitterte og ledige er innen reiseliv, servering og kultur, mens andre bransjer hvor arbeidsoppgavene kan utføres på hjemmekontor, er mindre berørt. Flere studier fra andre land indikerer at pandemien har hatt en markert negativ effekt på ulikhet (Aspachs m.fl. 2020, Furceri m.fl. 2020).

I Norge har den økonomiske politikken under korona blant annet hatt som mål å dempe inntektstap for dem som rammes, og forhindre langvarige negative virkninger på økonomien. Tap er blitt omfordelt fra privat til offentlig sektor. De koronarelaterte utgiftene over statsbudsjettet i 2020 kan konservativt anslås til 111 mrd. kroner, jf. Bjertnæs m.fl. (2020). Dette er tiltak for bedrifter, husholdninger og ideelle aktører,

samt bevilgninger for merutgifter i Nav, sykehus, osv.¹¹⁰ Det er for tidlig å slå fast hva som blir de endelige fordelingseffektene av pandemien, men det virker sannsynlig at selv om myndighetene har klart å motvirke deler av de uheldige fordelingsvirkningene pandemien har hatt, vil perioden med pandemi og strenge smitteverntiltak bidra til å øke ulikheten i Norge.

En ytterligere faktor i en situasjon der stadig flere blir vaksinerte, er forskjellene mellom de vaksinerte og de uvaksinerte i hvilke smitteverntiltak de er pålagt å følge (personlig frihet). Dette vil forsterkes i månedene som kommer, blant annet som følge av vaksinepass og fritak for vaksinerte fra smitteverntiltak. Jo lenger tid som går før hele befolkningen er vaksinert, desto større vil disse forskjellene bli. Hensyn til rettferdig fordeling taler for å øke vaksinasjonshastigheten for å forkorte perioden med inngrepene og forskjellsbehandling som skyldes ulik tilgang til vaksiner (alt. 1 og 2).

6.5 Oppsummerende vurderinger

Bruk av AZ/J-vaksiner kan i sjeldne tilfeller føre til alvorlige bivirkninger, men kan samtidig gi velferdsgevinster ved å korte ned varigheten av pandemi og smitteverntiltak. En beslutning om videre bruk av virusvektorvaksinene må veie en rekke ulike virkninger opp mot hverandre. Dette har vært forsøkt med den samfunnsøkonomiske analysen presentert i dette kapittelet.

Dersom man skal bruke AZ/J-vaksiner, er det gode argumenter for at dette skal være *utenfor vaksineprogrammet*. Vaksineprogram er basert på tillit, og befolkningen skal kunne stole på at de er tjent med å følge helsemyndighetenes råd. Det kan da være etisk betenkelig å tilby vaksiner gjennom programmet som for den enkelte gir større helserisiko ved å ta vaksinen enn den beskyttelsen vaksinen gir. Dette kan også redusere tilliten til vaksinasjonsprogrammet, og dødsfall etter vaksinebruk kan føre til økt vaksineskepsis. Å åpne for bruk av AZ/J-vaksiner utenfor vaksineprogrammet vil ikke nødvendigvis ha de samme uheldige konsekvensene.

Gjennom en valgfri ordning kan enkeltpersoner som har vektige grunner, selv velge å ta disse vaksinene utenfor vaksineprogrammet. For personer som ellers ville måtte vente mange uker på en annen vaksine, kan det være *individuell rasjonelt å ta en virusvektorvaksine*, selv om dette innebærer en risiko for alvorlige bivirkninger. Vaksiner vil gi mulighet til å tidligere kunne bevege seg i samfunnet med beskyttelse mot covid-19, med de fordeler dette innebærer for individet og samfunnet. Når vaksinetilgang er rasjonert, er det etisk problematisk å nekte personer muligheten til å ta en vaksine de selv ønsker.

Selv om vaksinene tilbys utenfor vaksinasjonsprogrammet, vil alvorlige bivirkninger kunne føre til økt skepsis mot vaksiner. Dersom man tilbyr virusvektorvaksiner, blir det viktig med effektive tiltak for at risikoen for alvorlige bivirkninger skal bli så liten som mulig. Per i dag har man ikke kjennskap til tiltak som kan *redusere risikoen*, men dette kan endre seg med bedre kunnskap om VITT. Her bør det ikke være de samme ressursbegrensninger som man finner i det ordinære helsevesenet, både av rettferdighetshensyn overfor dem som velger virusvektorvaksiner fordi de er langt bak i køen i vaksineprogrammet, og for å unngå bivirkninger som forårsaker skepsis til vaksiner.

Bruk av virusvektorvaksiner vil innebære *positive eksterne virkninger*, ved at pandemien kan slås ned raskere og smitteverntiltak kan lempes på tidligere. Gevinsten ved mindre smitte vil ikke bare tilfalle de som tar virusvektorvaksine, men også andre personer som raskere kan få annen vaksine, og samfunnet som helhet ved at pandemien dempes raskere og smitteverntiltak avvikles tidligere. Et tilleggsargument er at man unngår å sende et signal til lavinntektsland som er avhengige av AZ-vaksinen, om at virusvektorvaksiner innebærer en uakseptabelt høy risiko.

Det er *samfunnsøkonomisk lønnsomt* å tilby virusvektorvaksiner utenfor vaksinasjonsprogrammet. Samfunnets samlede gevinster ved å åpne for valgfri tilgang er større enn realistiske anslag på helsetap fra bivirkninger ved bruk av vaksinene. Vedvarende smitteverntiltak som hindrer mobilitet og sosial kontakt, er en påkjenning for befolkningen, om enn med betydelige individuelle forskjeller. Bruk av virusvektorvaksiner vil innebære positive eksterne virkninger ved at immuniteten i befolkningen øker og smitteverntiltak kan lempes på. Å tilby tilgjengelige vaksiner i en knapphetssituasjon kan gi gevinster for samfunnet som helhet, både ved raskere beskyttelse mot covid-19, men også forbedret velferd ved raskere normalisering og gjenåpning av samfunnet. Velferden vil også øke ved at de enkeltpersoner som har størst nytte av disse vaksinene gis tilgang.

¹¹⁰ De 111 mrd. kroner gir en gjennomsnittlig ukentlig merkostnad fra korona på 2,7 mrd. kroner i 2020. En del ekstraordinære tiltak er her holdt utenfor, som for eksempel petroleumsstattepakken Stortinget vedtok i juni 2020, og anslaget er betydelig lavere enn Finansdepartementets eget anslag fra nysaldert budsjett 2020.

Referanser

- Andersson, Ola, Pol Campos-Mercade, Armando N. Meier og Erik Wengström. 2021. *Anticipation of COVID-19 Vaccines Reduces Social Distancing*. IFN Working Paper No. 1378. Stockholm: Research Institute of Industrial Economics.
- Andersson, Ola, Erik Wengström, Fredrik Carlsson, Pol Campos-Mercade og Florian Schneider. 2020. The Individual Welfare Costs of Stay at Home Policies. Working Paper in Economics No. 787. Lund Universitet.
- Andresen, Martin A., Simon Bensnes og Sturla Løkken. 2020. Hva koster det å stenge utdanningssektoren? Beregning av kostnader av smittevernstiltak mot COVID-19 for humankapital, studieprogresjon og produktivitet. *Samfunnsøkonomen* 2/2020: 51-63.
- Aschwanden, Christie. 2021. Five reasons why COVID herd immunity is probably impossible. *Nature* 591 (7851): 520-522.
- Barrett, Scott. 2003. Global disease eradication. *Journal of the European Economic Association* 1(2-3): 591-600.
- Bjærtnes, Geir H. M., Thomas von Brasch, Ådne Cappelen, Steinar Holden, Erling Holmøy, Olav Slettebø, Pål Sletten og Julia Zhulanova. 2021. COVID-19, tapt verdiskaping og finanspolitikken rolle. Utredning for Koronakommisjonen. SSB rapporter 2021/13.
- Briscese, Guglielmo, Nicola Lacetera, Mario Macis, and Mirco Tonin. 2020. Expectations, Reference Points, and Compliance with COVID-19 Social Distancing Measures. Working Paper 26916. National Bureau of Economic Research.
- Brodeur, Abel, Andrew E Clark, Sarah Fleche og Nattavudh Powdthavee. 2021. COVID-19, Lockdowns and Well-Being: Evidence from Google Trends. *Journal of Public Economics* 193: 104346.
- Buchholz, Wolfgang og Todd Sandler. 2021. Global public goods: A survey. *Journal of Economic Literature*, forthcoming.
- Campos-Mercade, Pol, Armando N Meier, Florian H Schneider og Erik Wengström. 2021. Prosociality Predicts Health Behaviors During the COVID-19 Pandemic. *Journal of Public Economics* 195: 104367.
- Cerda, Arcadio A. & Leidy Y. Garcia. 2021. Willingness to Pay for a COVID-19 Vaccine. *Applied Health Economics and Health Policy*. 19(2021): 343-351.
- Catma, Serkan & Serkan Varol. 2021. Willingness to Pay for a Hypothetical COVID-19 Vaccine in the United States: A Contingent Valuation Approach. *Vaccines*. 9(4):318.
- Cheng, Terence Chai, Seonghoon Kim og Kanghyock Koh. 2020. The Impact of COVID-19 on Subjective Well-Being: Evidence from Singapore. IZA Discussion Paper No. 13702. IZA Institute of Labor Economics.
- Erzen, Evren, Cikrikci, Ozkan 2018. The effekt of loneliness on depression: A meta-analysis. *International Journal of Social Psychology*. Vol 64, Issue 5
- Fernanda, Davide, Tommaso Alberti, Maxence Arutkin, Valerio Lembo og Valerio Lucarini. 2021. Interrupting vaccination policies can greatly spread SARS-CoV-2 and enhance mortality from COVID-19 disease: the AstraZeneca case for France and Italy. *Chaos: An Interdisciplinary Journal of Nonlinear Science*. Volume 31, Issue 4. <https://doi.org/10.1063/5.0050887>
- Finansdepartementet 2014. Rundskriv R-109/14, Prinsipper og krav ved utarbeidelse av samfunnsøkonomiske analyser mv. 30.04.2014. Link: https://www.regjeringen.no/globalassets/upload/fin/vedlegg/okstyring/rundskriv/faste/r_109_2014.pdf
- FHI (2020) Råd om prioriterte grupper for koronavaksinasjon i Norge. Ekspertgruppe i etikk og prioritering. 15.11.2020. Link: <https://www.fhi.no/contentassets/9d23593d6e443ba12556d3f7284eb8/rad-om-prioriterte-grupper-for-koronavaksinasjon-i-norge.pdf>
- FHI (2021a) Svar på oppdrag 8 om vaksinasjon – hovedleveranse. 22.03.2021. Link: <https://www.fhi.no/contentassets/1af4c6e655014a738055c79b72396de8/svar-pa-oppdrag-8-om-vaksinasjon--hovedleveranse-og-vedlegg.pdf>
- Giuntella, Osea, Kelly Hyde, Silvia Saccardo og Sally Sadoff. 2021. «Lifestyle and Mental Health Disruptions During COVID-19.» *Proceedings of the National Academy of Sciences* 118 (9).
- Gollier, Christian. 2021. "The Welfare Cost of Vaccine Misallocation, Delays and Nationalism." CEPR Discussion Paper No. DP15980. Centre for Economic Policy Research (CEPR).
- Helsedirektoratet. 2020. Helseeffekter i samfunnsøkonomiske analyser: Veileder. Foreløpig versjon.
- Kaul, Inge, Isabelle Grunberg og Marc A. Stern. 1999. "Global Public Goods: Concepts, policies and strategies." I *Global Public Goods: International Cooperation in the 21st Century*, Kaul m.fl. (red.). New York: The United Nations Development Programme (UNDP).
- Kjøs, Peder, m.fl. 2021. «Livskvalitet, psykisk helse og rusmiddelbruk under Covid-19-pandemien – Utfordringsbilde og anbefalte tiltak.» Rapport fra regjeringssopnevnt ekspertgruppe levert 30. april 2021.
- Lin, Haizhen, Jonathan D. Ketcham, James N. Rosenquist og Kosali I. Simon. 2013. "Financial distress and use of mental health care: Evidence from antidepressant prescription claims". *Economics Letters* 121(3): 449-453.
- LMI – Markedstilgangsutvalget. 2014. Bør ny kreftbehandling tas i bruk? – Helseøkonomiske analyser i prioriteringsdebatten. Norsk Onkologisk Forening, Onkoyntt 16.06.2014.
- Madhav, Nita, Ben Oppenheim, Mark Gallivan, Prime Mulembakani, Edward Rubin og Nathan Wolfe. 2017. "Pandemics: risks, impacts, and mitigation." Chapter 17 i Jamison DT m.fl. (red.), *Disease Control Priorities: Improving Health and Reducing Poverty*, 3rd edition, Washington (DC): The International Bank for Reconstruction and Development / The World Bank.
- New, Bill. 1999. "Paternalism and public policy." *Economics & Philosophy* 15(1): 63-83.
- Pottgård, Anton, Lars Christian Lund, Øystein Karlstad, Jesper Dahl, Morten Andersen, Jesper Halas, Øyvind Lidegaard, German Tapia, Hanne Løvdaal Gulseth, Paz Lopez-Doriga Ruiz, Sara Viksmoen Watle, Anders Pretzmann

- Mikkelsen, Lars Pedersen, Henrik Toft Sørensen, Reimar Wernich Thomsen, Anders Hviid. 2021. Arterial events, venous thromboembolism, thrombocytopenia, and bleeding after vaccination with Oxford-AstraZeneca ChAdOx1-S in Denmark and Norway: population based cohort study. *BMJ*. 373: n1114.
- Quaas, Martin F, Jasper N Meya, Hanna Schenk, Björn Bos, Moritz A Drupp og Till Requate. 2021. "The Social Cost of Contacts: Theory and Evidence for the First Wave of the COVID-19 Pandemic in Germany." *PloS One* 16 (3): e0248288.
- Regjeringen (2020) *Regjeringen Solbergs langsiktige strategi for håndtering av covid-19-pandemien og justering av tiltak*. Vedtatt av regjeringen 7. mai 2020, oppdatert 14. desember 2020. Link: <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/langsiktig-strategi-for-handteringen-av-covid-19-pandemien/id2791715/>
- Russell, Beth Shoshana, Morica Hutchison, Rachel Tambling, Alexandria J. Tomkunas og Abigail L. Horton. 2020. "Initial challenges of caregiving during COVID-19: Caregiver burden, mental health, and the parent-child relationship." *Child Psychiatry & Human Development* 51(5): 671-682.
- Schiffman, Mark og Mona Saraiya. 2017. "Control of HPV-associated cancers with HPV vaccination." *The Lancet Infectious Diseases* 17(1): 6-8.
- Sibley, Chris G, Lara M Greaves, Nicole Satherley, Marc S Wilson, Nickola C Overall, Carol HJ Lee, Petar Milojev, m.fl. 2020. "Effects of the COVID-19 Pandemic and Nationwide Lockdown on Trust, Attitudes Toward Government, and Well-Being." *American Psychologist* 75 (5): 618-30.
- Sivertsen, Børge. 2021. «Studentenes helse- og trivselsundersøkelse - Tilleggsundersøkelse 2021.» SIO/Sammen/SIT/FHI.
- Steens, Anneke, Birgitte Freiesleben De Blasio, Lamprini Veneti, Amy Gimma, W. John Edmunds, Kevin Van Zandvoort, Christopher I. Jarvis, Frode Forland og Bjarne Robberstad. 2020. "Poor self-reported adherence to COVID-19-related quarantine/isolation requests, Norway, April to July 2020." *Eurosurveillance* 25 (37): 2001607.
- Tversky, Amos og Daniel Kahneman. 1973. «Availability: A heuristic for judging frequency and probability.» *Cognitive Psychology* 5(2): 207-232.
- Von Soest, Tilmann, Anders Bakken, Willy Pedersen og Mira A. Sletten. 2020. «Livstilfredshet blant ungdom før og under covid-19-pandemien.» *Tidsskrift for Den norske legeforsking* 10.
- Wollebæk, Dag, Audun Fladmoe og Kari Steen-Johnsen. 2020. «Etterlevelse av smittevernråd – betydningen av tillit og bekymring.» Institutt for samfunnsforskning.
- Zacher, Hannes og Cort W Rudolph. 2020. "Individual Differences and Changes in Subjective Wellbeing During the Early Stages of the COVID-19 Pandemic." *American Psychologist* 76 (1): 50-62.

7. Juridiske, etiske og medisinske vurderinger

7.1 Grunnlaget for ekspertutvalgets vurderinger og tilrådninger

Ekspertutvalget er bedt om at tilrådingen skal vurderes i lys av menneskerettigheter og Grunnloven, i tillegg til smittevernloven og helselovgivningen, herunder prioriteringsspmål. Det skal også gis samfunnsøkonomiske vurderinger, se kap. 6.

I dette kapittelet behandles det etiske, rettslige og medisinske grunnlaget for tilrådninger. Det legges til grunn at vaksiner hører til den kritiske infrastrukturen av særlig stor betydning under en pandemi, globalt og nasjonalt. I denne situasjonen kan det derfor aksepteres større grad av usikkerhet.

Et viktig utgangspunkt for vurderingen er at pandemien er internasjonal, og at alle lands strategier for å begrense pandemiens skadevirkninger, testing, smittesporing og kontaktreducerende smitteverntiltak, har betydning internasjonalt. I Norge har det vært stor variasjon i smittevernsreguleringer, lokalt, regionalt og nasjonalt. I utredningen vises det til en trend med synkende smittetall, noe som kan føre til at en gradvis gjenåpning av nedstengte kommuner. Konsekvensene av en eventuell forsinkelse i vaksinerings på noen uker, må derfor sees i sammenheng med smittetrykket og smitteverntiltakene på det aktuelle tidspunktet.

Rask tilgang på tilstrekkelig antall vaksiner globalt og nasjonalt har stor betydning for å oppnå effektiv vaksinerings og immunitet i befolkningen. Det vises til Europarådet som 31. mars 2021 uttalte at landene må arbeide for å oppnå tilgang til nødvendige vaksiner.¹¹¹ Det er de siste årene etablert et omfattende vaksinesamarbeid globalt. CEPI (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations) har siden 2017 jobbet for å koordinere utvikling av nye vaksiner. Organisasjonen har støtte fra myndigheter, de store internasjonale organisasjonene og humanitære stiftelsene og arbeider for å gjøre verden forberedt på pandemier. WHO har etablert det internasjonale vaksinearbeidet Covax, sammen med vaksinealliansene CEPI og Gavi, som skal sikre tilgang til flere vaksiner mot koronaviruset.

Vaksiner som fungerer etter hensikten eller uten stor risiko for alvorlige bivirkninger, må produseres i et langt større omfang enn i dag, blant annet ved lisensiering og samarbeidsavtaler for å bidra til å bringe pandemien under kontroll internasjonalt. Likt tilbud av vaksiner har stor betydning for samfunnet og for den enkelte, da det kan gi økt trygghet, lavere dødelighet og færre begrensninger i bevegelsesfriheten. Samtidig vil de ulike lands behov for vaksiner variere med smittesituasjonen i en pandemisk kontekst. Dette bør reflekteres i fordelingen av vaksiner, vurderinger av risiko-nytte for hvert enkelt land og i de ulike lands strategier.

7.2 Forbehold om en kontinuerlig utvikling og endringer

I løpet av pandemiens gang har det stadig kommet endringer i smittesituasjonen og hvordan den håndteres. Ny kunnskap om mutasjoner, evt. konsekvenser av disse og vaksinene opparbeides i høyt tempo. I løpet av den korte tiden Ekspertutvalget har arbeidet med sin tilråding, har det også tilkommet endringer som har påvirket utvalgets vurderinger.

Vaksineleveransen

Vaksinasjonskalenderen fra FHI ble oppdatert 30. april og beskriver to ulike vaksinescenarioer, et nøkternt scenario med bruk av kun mRNA-vaksiner og to varianter av et optimistisk scenario med bruk av alle tilgjengelige og snarlig tilgjengelige vaksiner (Pfizer, Moderna, Janssen, CureVac og Novavax) med og uten bruk av AstraZeneca-vaksinen. Det optimistiske scenarioet forutsetter bruk av de to nye vaksinene, CureVac og Novavax, fom. uke 27. I følge kalenderen vil alle over 18 år ha mottatt én vaksinedose i uke 30 ved nøkternt scenario, uke 27 ved optimistisk scenario uten AstraZeneca-vaksinen, og i uke 26 ved bruk av alle tilgjengelige vaksiner inklusive AstraZeneca-vaksinen.

Intervallet mellom vaksinedoser

¹¹¹ Europarådet: Protection of human rights and the "vaccine pass" SG/Inf (2021) 11, 31. mars 2021.

Anbefalt intervall mellom dose 1 og 2 av mRNA-vaksiner er økt fra 6 til 12 uker, noe som gjør en større andel av befolkningen tidligere oppnår ca. 80% beskyttelse mot alvorlig sykdom og død fire uker etter sin første dose, mot at halvparten så mange oppnår 90% beskyttelse ca. 2 uker etter sin andre dose. Beskyttelseeffekten som følge av å gi flere én dose er større enn om man prioriterer å øke beskyttelsen fra 80 til 90% hos dem som har fått dose 1. Dette vil framskynde reduksjonen i antall smittede og syke og framskynde gradvis gjenåpning.

Kunnskap om alvorlige bivirkninger etter vaksinasjon med virusvektorvaksiner

Rapporter om alvorlige bivirkninger etter vaksinasjon med virusvektorvaksiner oppdateres raskt. Per 05.05.21 har WHO fått meldt inn 520 tilfeller (kilde SLV). Antallet tilfeller er økende i land som fortsatt bruker disse vaksinerne, samtidig som antallet satte doser også er økende. Det tar tid fra vaksinen er satt til bivirkningene opptrer (4-28 dager) og til hendelsene blir rapportert inn, registrert og gjort tilgjengelige. Derfor finnes det ennå ikke endelige estimater for den sanne forekomsten av disse alvorlige bivirkningene med høy dødelighet. Det er rapportert 50% dødelighet i Norge, men lavere i andre land uvisst av hvilken grunn.

Smittesituasjonen i Norge

Situasjonen i Norge viser en positiv utvikling med fallende insidens – også i de hardest rammede områdene i Norge der smitteverntiltakene har vært omfattende over lang tid. Det er varslet gradvis gjenåpning flere steder, inklusive i Oslo-området der smittespredningen og nivået av smitteverntiltakene har vært høyest over tid. Gjenåpning kan bremse eller snu denne positive trenden. Samtidig blir en økende andel av befolkningen vaksinert, noe som kan bremse de negative effektene av gjenåpningen på smittetallene. Uansett er situasjonen fortsatt ustabil slik at nye utbrudd kan forventes, slik man nylig har sett i Ålesund og Grenlands-området. Globalt er situasjonen mye verre, og vi kan ikke forvente at pandemien er bekjempet for Norge sin del før den er bekjempet globalt.

Sesongvariasjon

Det er rapportert om sesongvariasjon av SARS-CoV-2 med høyest smittenivå i den kalde årstiden både på den nordlige og den sørlige hemisfære. Smitterisikoen varierer imidlertid med flere faktorer enn klimatiske forhold som kontakthypighet, innendørs eller utendørs kontakt, varigheten av kontakt, etterlevelse av smitteverntiltak, vaksinasjonsstatus, osv. Beregninger av effekten av sesongvariasjon vil derfor være omtrentlige, men anslått til at antall infeksjoner faller med 46,4% (+/- 29,1%) i den varme årstiden på den nordlige halvkule¹¹².

7.3 Grunnlaget for vurderingene av vaksinerne

7.3.1 Etisk og rettslige faktorer

Det må foretas avveininger når det oppstår kollisjoner mellom enkeltmenneskers frihet, behovet for beskyttelse mot smitte, og virkninger for samfunnet.¹¹³ Enkeltmenneskers autonomi begrenses ved smittevernreguleringer og ved hvilke legemidler som gjøres tilgjengelig. Et grunnleggende krav er at smittevernlovens «inngrepsbestemmelser» er nødvendige og forholdsmessige ut fra hvordan situasjonen vurderes. Vaksinasjon begrenser smittetrykket og dermed behovet for innføring eller opprettholdelse av smitteverntiltak.

Det etiske og rettslige risikobegrepet er sammensatt og bygger på det medisinske. Risikovurderinger er dynamiske i den forstand at hva som er akseptabel risiko må vurderes i lys av situasjonen.

¹¹² *Environ Res*, 2021, 195:110874

¹¹³ Inngreps hjemler for å hindre smittespredning er diskutert mellom jurister siden pandemien brøt ut. Se blant annet artikler som ligger tilgjengelig på internett: Juridika og Rett 24. Det foreligger etter hvert omfattende juridisk litteratur nasjonalt og internasjonalt.

Som omtalt i kapittel 4, er det en plikt for staten til å ivareta liv og helse i Grunnloven, EMK og ØSK. I dette ligger et «ikke skade»-prinsipp. Bakgrunnen for at vaksinen er stanset i Norge og flere land, er at det oppsto usikkerhet om skadeevnen og den medisinske risikoen for enkeltmennesker.

Dette er bakgrunnen for at det er etablert et system for godkjenning av legemidler på europeisk (EMA) og nasjonalt (Statens legemiddelverk) nivå, og vaksinene mot SARS-CoV-2 har fått en *betinget godkjenning*. Dette betyr at vaksinene ennå ikke er godkjent, og at det følger et ekstra ansvar for å følge med på at risikoen er innenfor det akseptable når det opparbeides erfaring med vaksinen, og at oppfølgingsdata må innleveres før endelig godkjenning. Både statene og selskapene har en plikt til å redusere risiko når det avdekkes alvorlige bivirkninger for enkeltmennesker.¹¹⁴

7.3.2 Den faktiske risiko som legges til grunn

Flere land har stanset et bredt tilbud av vaksinen til befolkningen eller det er satt begrensninger ved aldersgrenser. En konsekvens av de omtalte bestemmelsene i Grunnloven og menneskerettigheter er at staten *ikke kan overlate* avgjørelsen om å vurdere risikoen ved de vaksiner som skal tilbys befolkningen til den enkelte person som ønsker vaksine, alene. Den kan heller ikke overlates til hver enkelt helsearbeider eller til helse- og omsorgstjenesten dersom det foreligger informasjon om generell skadeevne som ikke kan predikeres eller behandles.

Kunnskapen utvalget nå har om svært alvorlige bivirkninger, er opparbeidet etter at vaksinene ble gitt en *betinget* godkjenning. De fatale bivirkningene har rammet mennesker som i utgangspunktet har lav risiko for sykdom etter smitte med SARS-CoV-2. Etter vaksinasjon med AstraZeneca-vaksinen, er det blitt påvist alvorlige og fatale bivirkninger først i Østerrike, Danmark og Norge, og deretter i flere land (se også kapittel 2). Tallgrunnlag på at en av 17000 vaksinerte i Norge har fått VITT, og 1 av 40000 i en samlet norsk/dansk studie er høyt.

I den dansk-norske registerstudien fant de visere at 1 av 9000 fikk blodpropp (uansett lokalisasjon) etter immunisering med AstraZeneca-vaksinen. EMA har uttalt at VITT (trombose og trombocytopeni) oppstår i mindre enn 1:10.000 av vaksinerte som gjenspeiler den høye forekomsten i Norge¹¹⁵.

Tallgrunnlaget fra Norge har vist at ca. en av 17000 får alvorlige bivirkninger hvorav halvparten har dødd. Dette vurderes som høyt av flere i utvalget. En yngre, voksen person som har liten risiko for alvorlig covid-19-sykdom, påføres en høyere risiko for alvorlige bivirkninger og død som følge av vaksinen. Tillitsaspektet av dette har betydning fordi dette kan føre til generell mistillit til vaksinasjonsprogrammet. Det foreligger ikke i dag tilstrekkelige data for å konkludere om hyppigheten av VITT er ulik for de forskjellige adenovirale vektorvaksinene. I løpet av nær fremtid kan det tenkes at det opparbeides bedre kunnskap om forekomst av de alvorlige bivirkningene, mulighetene for kompensierende tiltak, som for eksempel undersøkelser av personer før eller etter vaksinerings for å forebygge bivirkninger, eller få rask medisinsk oppfølging. Det foreligger så langt ikke et sikkert datagrunnlag på dette.

Ekspertutvalget har ikke mottatt forklaringer på hvorfor AstraZeneca-vaksinen i Norge har gitt høyere risiko for alvorlige bivirkninger/død enn i andre land, eller om forskjellene kan skyldes rapporteringspraksis av bivirkninger. Det er mulig at det har vært en statistisk opphoping av tilfeller i Norge, eller at hendelsene kan skyldes genetiske særegenheter. Det er uansett en påfallende forskjell mellom ulike land i EU når det gjelder rapportering av bivirkninger, spesielt når det gjelder identifiserte tilfeller av VITT. Ekspertutvalget merker seg at det stadig har tilkommet rapporter om liknende alvorlige bivirkninger i andre land under utredningsperioden, og at flere land har stanset eller sterkt begrenset tilbudet om AstraZeneca-vaksinen.

I et intervju med Politiken uttaler Jens Lundgren seg om disse vurderingene:

«Ingen lande har endnu et reelt overblik over antallet, der har fået de her bivirkninger. UK overså det jo helt eklatant. Og det begyndte først at pible frem, at problemet kom på dagsordenen, for lidt over en

¹¹⁴ <https://covid19.who.int/> <https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/risk-comms-updates/update37-v>

¹¹⁵ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca>

måned siden. Systemer til overvåging og indrapportering af bivirkninger er desværre i mange lande ekstremt mangelfulde. Mange cases går derfor under radaren, og mørketallet er enormt. I Skandinavi er vi dog nogle af dem, der har bedst styr på bivirkningerne. Det var jo også derfor, Anton var med til mødet med Fauci».¹¹⁶

Lundgren viser her til professor Anton Pottgård som leder det danske registerstudie av vaksinen på vegne av Sundhedsstyrelsen. Konklusjonen er at AstraZeneca-vaksinen påfører alvorlige blodlidelser langt hyppigere enn forventet, som nevnt tidligere Direktør for Sundhedsstyrelsen, Søren Brostrøm, legger disse tallene til grunn i formidlingen av vurderingene av AstraZeneca-vaksinen.

Ekspertutvalget må samtidig ta hensyn til at det ved massevaksinering kan være vanskelig å oppdage alvorlige bivirkninger i tide, noe som gjelder alle vaksiner, da det både kan foreligge knapphet på tid og svak eller fraværende innrapportering av skadevirkninger, og manglende oppfølging av innrapporteringer. I denne situasjonen har myndighetene et betydelig ansvar for å begrense risikoen.

Jens Lundgren omtaler manglende rapportering og oppfølging som en stor skandale:

«Tænk, hvor mange der ville blive alvorligt syge og dø, før det er offentligt kendt og håndteret. Mørketallet er enormt i både USA og Europa. Det er velkendt. Derfor er det så fornuftigt, at vi holder den pause, mens alle klinikere i USA, på linje med os andre i Europa, holder et vågent øje. Husk på, UK missede jo at fange signalet fra Astra-vaccinen.»¹¹⁷

Flertallet i utvalget mener at denne kunnskap gir argumenter for en «føre var» holdning i forbindelse med tilbudet om disse vaksinerne.

7.4 Vurderinger av om vaksinerne skal tilbys i det nasjonale programmet

Et vaksinetilbud til befolkningen må ta utgangspunkt i faktiske og medisinske behov, og om risikoen er akseptabel i dagens situasjon.

Når behovet for å tilby vaksinerne vurderes, må det tas hensyn til hva forsinkelsen av å ikke tilby vaksinen medfører, samt om det finnes andre handlingsalternativer, for eksempel om det er mulig å benytte andre vaksiner når det er knyttet usikkerhet om bivirkninger for en annen. En slik vurdering må inkludere virkningene for befolkningen av å ikke benytte denne vaksinen.

Hva som er en akseptabel risiko med vaksinetilbudet vurderes på bakgrunn av:

- at vaksiner benyttes overfor friske mennesker
- om risikoen for sykdom er større enn risikoen for bivirkninger ved vaksinasjon
- smittetrykket i samfunnet
- smittevernreguleringer i perioden forsinkelsen inntreffer
- oppslutningen om vaksinen selv om bivirkningene er kjent
- andre handlingsalternativer som kan begrense behovet for vaksinen

En utfordring med samtlige vaksiner er at de har blitt utviklet langt raskere enn det som er vanlig før en vaksine tilbys bredt til befolkningen. Den biologiske evalueringen av effekt og sikkerhet er gjennomført i tråd med regulatoriske retningslinjer for utvikling av vaksiner, men det er også foretatt nytte-risikovurderinger av EMA og Statens legemiddelverk som har medført at vaksinerne som en konsekvens av pandemien har fått en *betinget godkjenning*.

Alle vaksiner i det nasjonale vaksineprogrammet er å anse som *anbefalte* av staten, uten at påbud er benyttet.¹¹⁸ Det har betydning for rettslige ansvarsforhold og erstatning, jf. pasientskadeloven § 2. Det kan utledes en etisk og rettslig grense for hvilken risiko som er *akseptabel* ved tilbud om vaksiner til befolkningen gjennom det nasjonale vaksinasjonsprogrammet når den enkelte ikke selv har behov for beskyttelsen, eller som følge av at pandemisituasjonen ikke er prekær, jf. nåværende situasjon i Norge.

¹¹⁶ Politiken. 17. april 2021.

¹¹⁷ Politiken, 17. april 2021.

¹¹⁸ Smittevernloven § 3-8, og pasientskadeloven § 3. Dette følger også av pasientskadenemdas praksis og av smittevernlovens begrunnelse for å ha et nasjonalt vaksineprogram.

Det er også en faktor at vaksinen representerer et inngrep med det formål å hindre sykdom som potensielt kan oppstå i fremtiden, i motsetning til en mer passiv løsning som innebærer at man ikke vaksineres men heller potensielt utsettes for covid-19. Risikoprofilen for covid-19 tilsier at eldre har høyere sannsynlighet for moderat eller alvorlig sykdom, men denne risikoen er betydelig lavere i friske voksne.

All vaksinerer har en viss risiko for bivirkninger, men det er ikke presedens for å akseptere at det benyttes vaksiner som har høy sannsynlighet for alvorlige bivirkninger. I dag har vi en vaksine der det hefter stor usikkerhet rundt nøyaktig hvor stor forekomsten av den alvorlige bivirkningen VITT er. EMA anslår at forekomsten ikke er vanligere enn 1:10000¹¹⁹. Det er vanskelig å fange opp VITT, og det er per i dag ikke tilgjengelig gode protokoller for behandling. Senvirkningene kan dessuten bli betydelige. Dermed vil vaksinerer for mange personer representere en høyere risiko for alvorlig sykdom eller død, enn covid-19. Per 1. mai, 2021, er det observert 16 tilfeller av VITT etter vaksinerer av rundt 8 millioner i USA med vaksinen fra Janssen, se Tabell 1. Det gir en foreløpig lavere forekomst av VITT enn det som er rapportert for Astra-Zeneca-vaksinen. Basert på biologiske forskjeller mellom disse vaksinerene kan det ikke utelukkes at denne lavere forekomsten vil opprettholdes til fordel for Janssen-vaksinen, men det foreligger heller ikke tilstrekkelig med data for å avklare dette nå. Videre er det spørsmål knyttet til i hvilken grad man har vært i stand til å fange opp eventuelle flere tilfeller med VITT etter vaksinerer med denne vaksinen i USA, ettersom den er trukket fram som et foretrukket alternativ til personer som kan være problematiske å få inn til en oppfølgingsdose, noe man ikke trenger med Janssen-vaksinen, i tillegg til at disse perosnene oftere har redusert tilgang til gode helsetjenester.

Økningen i VITT ser så langt ut til å være forbundet med adenovirale vektorer, og det er ikke observert noen tilsvarende økning for de ulike mRNA-vaksinerene. Ekspertutvalget vil på den bakgrunn vurdere adenovirale vektorer samlet med tanke på risiko. Dødeligheten i Norge er lav og smittesituasjonen er under bedre kontroll enn for kort tid siden. Vurderingen må være dynamisk, da dette er en situasjon som fort kan endres, f.eks. dersom det oppstår nye mutasjoner eller ved innreisesmitte.

Med oppslutningen om vaksinen menes at folk velger denne vaksinen selv om det kan være vanskelig å forutsi hvem som kan få alvorlige bivirkninger og om de kan behandles. Andre handlingsalternativer omfatter f.eks. muligheter for å tilby befolkningen en første dose av mRNA vaksiner raskere hvis dosene kan settes med større intervall, eller dersom vaksineforsinkelsen ikke har stor betydning (kort varighet).

Det er av stor betydning at ikke friske mennesker rammes av alvorlige bivirkninger av vaksinen i en situasjon der det ellers er lavt smittetrykk og lav dødelighet av covid-19. Den enkelte kan ikke velge hvilken vaksine man mottar i dette programmet, men kan samtykke eller velge bort vaksinetilbudet. Selv om man da kommer bak i køen, øker risikoen for at man ikke kommer tilbake dersom det tilbys en vaksine som kan ha alvorlige bivirkninger. Resultatet kan bli at personer velger bort vaksinerer dersom disse vaksinerene opprettholdes i det nasjonale programmet.¹²⁰ Tilliten er et argument for å ta ut vaksiner med høy grad av usikkerhet. Det vises til punktet over om at tillit har betydning for å kunne oppnå ønsket immunitet så tidlig som mulig, og for å kunne vaksinerer befolkningen i flere omganger ved nye mutasjoner.

Det å ta ut vaksinen gir en begrenset forsinkelse og det finnes flere alternativer til å begrense forsinkelsen. Den faktiske situasjonen med nye mutasjoner og kunnskapen om bivirkningene kan imidlertid endre seg. Dersom det oppnås kunnskap om hvordan alvorlige bivirkninger kan forutsees og behandles, har vi en ny situasjon. Vaksineleveransene kan endre seg. Flere forhold tilsier at situasjonen krever en løpende vurdering.

¹¹⁹ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca>

¹²⁰ I svenske medier diskuteres nå mulighetene for å oppnå full immunitet og hva konsekvensene av svikten i tilliten kan gi som følge av tilbudet om AstraZeneca. <https://www.expressen.se/nyheter/kaoset-nar-patienter-ratar-astra-zeneca/>

Risikoen med vaksinen bør som et utgangspunkt ikke kan være større enn risikoen for alvorlig sykdom ved smitte av covid-19. I dette ligger en dynamisk risikoprofil som vil endre seg med endret smittesituasjon, helsesituasjonen og andre faktorer som kan påvirke risiko.

På nåværende tidspunkt mener ekspertutvalget at vaksiner skal tas ut av det nasjonale vaksinasjonsprogrammet. Tilsvarende bivirkninger er observert med Janssen-vaksinen i USA, om enn med mindre omfang og med større usikkerhet i datagrunnlaget. Begrunnelsen er at usikkerheten om risikoen ved slike vaksiner på nåværende tidspunkt er for stor til at de kan være omfattet av programmet. Ekspertutvalget anbefaler at situasjonen følges nøye fremover. Ny kunnskap og smittesituasjonen kan føre til andre vurderinger av hva som er akseptabel risiko.

7.5 Vurderinger av om vaksiner skal tilbys utenfor vaksinasjonsprogrammet

Dersom virusvektorvaksiner tas ut av det nasjonale vaksinasjonsprogrammet blir spørsmålet om disse skal kunne tilbys utenfor programmet på frivillig basis. Med frivillig basis i denne sammenhengen menes at det etableres et vaksinetilbud på siden av det etablerte programmet. Den som vaksineres må være tilstrekkelig informert om de alvorlige bivirkningene. Det må være klart at de har forstått risikoen ved å ta imot tilbudet.

Ekspertutvalget har vurdert om vaksiner kan tilbys utenfor programmet etter gitte kriterier. I utgangspunktet har staten det samme ansvaret ved et slikt tilbud, bortsett fra at vaksiner da ikke lenger anses som «anbefalte». Norske myndigheter må på samme måte vurdere om risikoen innenfor en «valgfri ordning» er akseptabel i den pandemiske situasjonen som til enhver tid foreligger.

En slik ordning skaper flere etiske og rettslige dilemmaer, blant annet om det er mulig å bli tilstrekkelig informert for den som vil ta vaksinen, om autonomien påvirkes av eksterne faktorer, og konsekvensene av å tilby om det skal administreres et offentlig finansiert tilbud på siden av programmet som er forbeholdt personer som er i stand til å samtykke. Det innebærer en forskjellsbehandling av personer som ikke er i stand til å samtykke, men som kan ha god nytte av en slik vaksine.

Ekspertutvalget har samlet seg om at det bør tilbys utenfor programmet og er delt i hvor omfattende et slikt tilbud skal være. Flertallet legger til at et omfattende tilbud vil øke sannsynligheten for at personer blir påført skade som følge av vaksinen. Ikke skade-prinsippet: «Primum non nocere» er grunnleggende for legeetikken. Dette kan sette helsepersonellet i en vanskelig situasjon og ha betydning for tilliten til vaksiner fremover i tid. For vaksiner stilles det høyere krav da disse skal settes på friske mennesker. Under en pandemi kan vaksinen være nødvendig for å beskytte mot alvorlig sykdom, men dette vil i all hovedsak ikke gjelde unge mennesker som har liten risiko for alvorlig covid-19.

Under en pandemi – som representerer en betydelig trussel – kan det være grunner til at staten likevel tilbyr en vaksine med en høy risikoprofil til personer som selv ønsker å ta slik risiko. Vurderingene av risiko må omfatte risikoen ved å ikke tilby disse vaksiner utenfor programmet i form av smittespredning, nedlukninger og negative effekter for enkeltmennesker og for samfunnet. Det må derfor vurderes om risikoen ved å tilby vaksinen samlet sett kan være mindre enn å la være. Dette avhenger av smittesituasjonen og situasjonen for mennesker.

Smittesituasjonen der den enkelte oppholder seg eller skal oppsøke, er en faktor av betydning for om vaksinasjon skal tilbys. I dette ligger at det kan være høyere aksept for risiko dersom en person ønsker vaksinen på grunn av en reise til et område med mye smitte og høy dødelighet, slik vi ser i mange land, eller dersom smittesituasjonen i Norge endres dramatisk. Vaksinen kan være et alternativt tilbud for personer som f.eks. er alvorlig deprimerte etter isolasjon og frykt for smitte, og der personen derfor kan ha høyere risiko for alvorlige helseproblemer enn ved vaksinasjon.

Det må være høy oppmerksomhet om den enkeltes «frie valg» da dette kan variere. Den enkeltes autonomi er nært knyttet til de profesjonelle vurderingene om hvilket helsetilbud den enkelte skal tilbys, jf. pasient- og brukerrettighetsloven §§ 4-1 flg. Av dette følger av helsetjenesten ikke kan

overlate til personene selv å definere helsehjelpen. Helsepersonellet må vurdere forsvarligheten i tilbudet. Dette er vanskelig med høy grad av usikkerhet i en situasjon der det finnes alternativer. Et annet aspekt av autonomi er at vaksiner vil være en forutsetning for mobilitet mellom land. Frivilligheten vil kunne påvirkes av ordninger som vaksinepass.

Det oppstår flere utfordringer, blant annet med informasjon og reell autonomi, om personer vil ønske å ta vaksinen for et kortsiktig mål som en reise til London uten å reflektere over vaksinens risiko. Fullstendig autonomi innebærer at det er opp til den enkelte å velge hvilken risiko man utsetter seg for. Denne formen for autonomi reflekteres som omtalt over ikke i dagens lovgivning. Et slikt valg kan ha betydning for flere enn den som samtykker til vaksinen dersom den fører til at et friskt menneske får fatale bivirkninger. I tillegg til de virkningene dette vil ha for personen selv og for pårørende kan det svekke tilliten til de vaksinene staten tilbyr, selv om det tilbys utenfor programmet. Dette kan gi alvorlige langtidsvirkninger.

Samtidig vil det å tilby vaksinen kunne føre til død og mindre tillit til vaksiner. I Danmark har Folketinget besluttet å innføre en slik ordning og har bedt helsemyndighetene om å foreta en vurdering av kriterier. Det er forventet at det skal foreligge en plan for slik vaksiner 20. mai 2021, og da fra private vaksinasjonssentre på bakgrunn av en forskrivning av lege. Dette har skapt debatt med høy temperatur. Den danske legeforeningen har kritisert ordningen med henvisning til at leger ikke er i stand til å forutse eller begrense risikoen.¹²¹

I Norge er den faktiske smittesituasjonen på nåværende tidspunkt bedre enn i Danmark. Det vil likevel kunne være grunner til at enkeltmennesker bør tilbys vaksinen. Utvalget er delt i synet på i hvilket omfang det skal tilbys og om hvilke mulige konsekvenser dette kan ha.

Flertallet legger avgjørende vekt på at forsinkelsen i vaksiner som følge av at disse vaksinene ikke tilbys, er begrenset, og at den ikke oppveier risikoen ved vaksinen.

Hvilken betydning vaksiner utenom vaksinasjonsprogrammet har vil ha sammenheng med oppslutningen om dette tilbudet, og om den kan tilbys til de aktuelle gruppene før man tilbys vaksine gjennom den nasjonale ordningen. Videre er det avhengig av at det ikke oppstår alvorlige bivirkninger som kan ha betydning for tilliten til vaksiner og overslagseffekter på andre vaksiner. Dersom de samme gruppene får tilbud om vaksine fra det nasjonale vaksinasjonsprogrammet til samme tid, er det lite sannsynlig at de vil samtykke til denne vaksinen. Dette innebærer at god tilgang på vaksiner i det nasjonale programmet vil gjøre et tilbud utenom programmet tilnærmet overflødig. Ekspertutvalget vil vise til at dersom tilbudet sammenfaller med tilbudet i den ordinære vaksiner har tilbudet liten betydning. Dette må inngå i en vurdering av de økonomiske og administrative kostnadene ved tilbudet.

Dersom vaksinene skal tilbys utenom det nasjonale vaksinasjonsprogrammet må det etableres et system for å administrere og fordele disse vaksinene til kommunene. Det bør vurderes om samme system som er etablert for øvrige vaksiner kan benyttes slik at vaksinene gis av fastlegen eller vaksinekontorene. Det må av helsemyndighetene etableres gode veiledninger/algoritmer som kan støtte ordinerende helsepersonells vurderinger av om adenovirale vektorvaksiner skal gis. Det er uklart hvor stor interesse befolkningen vil vise for å få denne vaksinen. Personer som ønsker vaksinen bør selv kontakte en helsetjenesten for å melde sin interesse. Ved konkurranse om dette tilbudet må det lages prioriteringsordninger som ivaretar gjeldende likhetsnormer innenfor den gruppen som får tilbudet. Dette begrunnes i at vaksiner er offentlig finansiert og at den er av stor betydning for å motvirke sykdom.

Personer som ikke har samtykkekompetanse bør på nåværende tidspunkt ikke få tilbud om disse vaksinene. Dette skyldes usikkerheten med vaksinene og at disse personene ikke kan ta avgjørelsen

¹²¹ DR, 8. mai 2021: Lægeforeningen sår tvil om frivillige vaccinationer: hvordan skal vi vurdere hvem der er i fare?

selv. Det legges til grunn at dette innebærer en saklig grunn til å ekskludere ikke-samtykkekompetente – ved forskjellsbehandling.

Konklusjonen fra flertallet er at vaksinen kun skal tilbys i et svært begrenset omfang der det foreligger andre risikofaktorer ved ikke å bli vaksinert, eller der personen skal oppholde seg et sted med omfattende smitte. I denne situasjonen må det foretas en konkret vurdering på bakgrunn av disse forhold, samt alder. Konklusjonen fra mindretallet er at vaksinen skal gjøres tilgjengelig for flere etter den enkeltes egne ønsker og de kriteriene som er oppregnet i sammendraget.

7.6 Kompenserende tiltak

Utvalget har blitt bedt om å vurdere kompenserende tiltak. Utgangspunktet er at det bør være klart at risikoen kan gjøres akseptabel ved målrettede, begrensede tiltak. Dette er på nåværende tidspunkt vanskelig. Ny kunnskap om bivirkninger oppdateres kontinuerlig. Det er per dags dato ikke mulig å vite hvem som kan få fatale bivirkninger. Ekspertutvalget finner at det per dags dato ikke er mulig å forutsi hvem som er i risikogruppen for alvorlige bivirkninger, og det er heller ikke etablert effektive protokoller for behandling.

Det er heller ikke mulig å vite hvordan de alvorlige bivirkningene skal behandles. Legene rapporterer om svært alvorlige bivirkninger som ikke er påvist tidligere. En konsekvens av at det ikke kan påvises medisinske holdepunkter for at de alvorlige bivirkningene kan knyttes til bestemte grupper, kjønn eller alder, er at det er vanskelig å innføre tradisjonelle kompenserende tiltak.

Denne bakgrunnen – samt at konsekvensene av å ikke tilby vaksinen er en begrenset forsinkelse – begrunner at flertallet legger avgjørende vekt på sikkerheten til de som ønsker vaksinen. Den enkeltes motivasjon og autonomi kan kun være et moment i denne vurderingen. I denne sammenhengen kan det pekes på at ansvaret for sikkerheten ved vaksinen i en situasjon der de ikke er endelig godkjenning ikke kan overføres fra myndighetene, helsetjenesten og helsepersonell, til den enkelte person. Betydningen av autonomi ved et offentlig helsetilbud er at en person selv tar stilling til et tilbud som staten og helsetjenesten mener er forsvarlig, jf. pasient- og brukerrettighetsloven §§ 4-1 flg. og smittevernloven.

Det kan pekes på flere vurderingstemaer som kan gi en akseptabel risiko. Dette kan dreie seg om alder (risiko er vurdert å avta med økende alder i mange land), og personens helsetilstand, samt situasjon for øvrig. Mennesker kan ha en høy risiko dersom man ikke får tilbud om vaksinen. Det kan ikke gis en detaljert og sikker anbefaling om disse spørsmålene utover å peke på de risikovurderinger som må gjøres av staten og som ikke kan overlates til helse- og omsorgstjenesten. Dette er argumenter for at tilbudet ikke bør gis til unge mennesker som har svært lav risiko for alvorlig covid-19, dersom det ikke foreligger informasjon om at konsekvensene av å ikke få vaksinen er store. Situasjonen i Norge i det tidsrommet det kan være aktuelt å sette denne vaksinen, kan begrunne at usikkerheten rundt bivirkninger av vaksinen bør føre til tilbakeholdenhet med å tilby vaksinen også utenfor vaksineprogrammet, blant annet fordi den ikke er nødvendig for å redusere dødelighet av covid-19.

Et kompenserende tiltak vil å undersøke hvorfor personer ønsker disse vaksinene og å gi personene omfattende informasjon. Ytre faktorer kan påvirke motivasjonen til å ønske disse vaksinene, for eksempel vaksinesertifikat. Dette bør tas med i vurderingen av hvilke kompenserende kriterier som legges til grunn for en «frivillig» eller «valgfri» vaksine.

Et annet kompenserende tiltak og lovkrav er informasjonsansvaret for helsetjenesten. Dette er betydelig ved vaksinering av friske mennesker når det foreligger kjente og alvorlige bivirkninger, jf. pasient- og brukerrettighetsloven §§ 3-2 flg. Dette har betydning for de administrative kostnadene med ordningen. Helsepersonell må gis informasjon om kunnskapen som foreligger når det gjelder bivirkninger og hvordan personen skal forholde seg ved bivirkninger, samt hvor personen kan henvende seg. Informasjonen skal bidra til at personen forstår hvilken risikoprofil vaksinen har, og

skal være generelt godt informert for å kunne avgi et gyldig samtykke, jf. pasient- og brukerrettighetsloven §§ 3-2 (1) og 4-1 (1).

Helsepersonell må forsikre seg om at pasienten gir et fritt og uavhengig samtykke med tilstrekkelig kunnskap om mulige bivirkninger, jf. pasient- og brukerrettighetsloven §§ 4-1 flg. Denne informasjonen bør også gis skriftlig, sammen med et samtykke. Informasjonen bør gis muntlig og skriftlig, og samtykket bør være skriftlig.

Et kompensierende tiltak kan være at denne gruppen, samt yngre voksne som har mye sosial kontakt, prioriteres frem i det nasjonale vaksinasjonsprogrammet.

7.7 Tillit til vaksineprogrammet og andre forutsetninger for at flokkimmunitet kan oppnås

7.7.1 Flere aspekter av tillit og forutsetninger om flokkimmunitet

Tillit er avgjørende for oppslutningen om vaksiner nasjonalt og globalt. Tillitsbegrepet er i denne sammenhengen benyttet slik at befolkningen stoler på de rådene helsemyndighetene og helsetjenesten gir om at vaksinen er tilstrekkelig trygg i bruk.¹²²

Norges beslutning om bruk av virusvektorvaksiner, vil kunne påvirke tilliten til øvrige vaksiner og vaksinasjonsprogram både nasjonalt og internasjonalt. Redusert tillit globalt til vaksinasjon mot SARS-CoV-2 kan få store konsekvenser, blant i den perioden Covax programmet baserer seg på et stort antall doser Astra Zeneca-vaksine for å få vaksinert en rekke fattige land innen utgangen av 2022. Vaksinen er rimelig, lett å lagre og å transportere.

Det legges vekt på at mulighetene for å få oppslutning om vaksinen være avhengig av tillit. Tillit påvirkes av rapporter om alvorlige bivirkninger av vaksiner som settes, men styrkes av transparens og åpenhet. Åpenheten i Norge og Danmark gir et viktig signal innad og utad til andre land som kan styrke tilliten til de vaksinene som tilbys. Erfaringer fra andre land tilsier at befolkningens tillit til beslutningsmyndighetene tar tid å bygge opp, og raskt brytes ned ved uærlige prosesser, korrupsjon eller hemmelighold. Signalet om åpenhet om bivirkninger av vaksinene kan være et viktig signal også til land som er rammet hardt av pandemien.

Under enhver omstendighet kan det ikke argumenteres for kunnskapen om bivirkninger skal underlegges hemmelighold av hensyn til andre land. Hensynet til signaleffekten til andre land kan heller ikke anses som et relevant argument for at vaksinene skal tilbys i det norske vaksineprogrammet dersom myndigheten mener den har for stor skadeevne eller usikkerhet.

Det oppstår likevel et dilemma i risikovurderingene da land som har høy dødelighet har stor nytte av disse vaksinene vi nå ønsker at skal tas ut av programmet. Det kan argumenteres med den ulike risikoprofil som finnes mellom land på nåværende tidspunkt.

Transparens og åpenhet om risiko for bivirkninger legger grunnlaget for etablering av tillit til myndigheter og de vaksinene som tilbys. Åpenheten er nødvendig for å kunne gi innbyggerne et nødvendig kunnskapsgrunnlag om bivirkninger, men kan også øke frykt for vaksinasjon hos enkelte. Tillit dreier seg både om vaksinen og om anbefalingene fra helsemyndighetene.

Det kan ha betydelige samfunnsvirkninger dersom det ikke oppnås tilstrekkelig immunitet i befolkningen som følge av redusert eller forsinket vaksinedekning. Valget om å vaksinere seg tas av den enkelte og baseres på tillit til at vaksinen kan begrense risikoen for å bli syk og tillit til at den er trygg. Mulighetene for å oppnå flokkimmunitet i befolkningen bygger på at mer enn tre fjerdedeler av befolkningen frivillig velger å vaksinere seg. Det er vanskelig å vurdere samfunnsøkonomiske effekter av svekket tillit, utover å fastslå at tillit er grunnlaget for å oppnå immunitet i befolkningen.

¹²² Tillitsbegrepet er benyttet flere steder i lovgivningen i tilknytning til forsvarlighet, konfidensialitet og åpenhet, jf. for eksempel helsepersonelloven § 1.

7.7.2 Tillit til vaksiner og vaksineskepsis

Vaksineskepsis er en av de største globale helseutfordringene i dag. Det arbeides nasjonalt og internasjonalt for å begrense mistilliten til vaksiner og vaksineprogram. Det foreligger kunnskap om bakgrunnen for vaksineskepsis og dens utbredelse. Det at tillit er en skjør og uforutsigbar størrelse tilsier en restriktiv holdning til innlemmelse av virusvektorvaksiner i vaksinasjonsprogrammet. Dersom en vaksine som er forbundet med en særegen og kjent risiko for alvorlige bivirkninger, inkluderes i vaksinasjonsprogrammet, kan tilliten til hele programmet reduseres. På kort sikt vil kostnaden forbundet med dette primært relatere seg til redusert vaksinasjonsdekning i befolkningen med de følger dette får for smitteutvikling og tiltaksnivå, men lavere tillit til myndighetenes vaksineprogram kan også få konsekvenser på lengre sikt og til vaksinasjon generelt. Dette kan sees som et selvstendig argument for at vaksinen nå bør tas ut av programmet..

På den annen side tar individer daglig beslutninger som innebærer en større risiko sammenlignet med risikoen for bivirkninger. Dersom virusvektorvaksiner tilbys som en valgfri mulighet utenfor vaksinasjonsprogrammet, gir dette individet frihet til å bestemme selv, og likestiller valget om å ta ulike typer vaksiner med private risikovalg vi tar i hverdagen.

Ekspertutvalget legger vekt på betydningen av at myndighetene er åpne om sine vurderinger og kommuniserer tilgjengelig kunnskap om bivirkninger og risiko. Et spørsmål er om åpenheten om – og vektleggingen av – bivirkninger av virusvektorvaksiner i Danmark og Norge, kan gi et uheldig signal til andre land der pandemisk kontekst tilsier at disse vaksinene likevel burde vurderes for bruk. Åpenheten vil gi et bredere kunnskapsgrunnlag for å evaluere bivirkninger også i andre land.

Samtidig er det viktig å konkretisere hvilke risikovurderinger som er gjort og at disse omfatter mer enn risiko for bivirkninger, men også en vurdering av smittetrykk og sykkelighet i befolkningen. Risiko for alvorlig sykdom og død i andre land kan være så høy at det klart bør tilrådes at vaksinen benyttes. Disse vurderingene viser at det ikke bare er smittevernreguleringer som varierer mellom land som følge av smittesituasjonen. Det gjør også vaksinestrategier. Dette kan ha betydning for global fordeling av vaksiner og beslutninger om Norge skal donere vaksiner som kan utgjøre for høy risiko i Norge men lavere risiko i land der smittesituasjonen er utenfor kontroll.

7.8 Overføring av vaksiner til andre land

En andel av Norges beholdning av AstraZeneca-vaksiner er per dags dato lånt ut til Sverige og Island. Norge kan vurdere å etablere en «byttehandel» med land som ønsker denne vaksinen, ev. at den gis til land med særlig høyt smittetrykk slik som India. Dette reiser flere spørsmål – og i særlig grad om denne vaksinen har en risikoprofil som kan svekke tilliten til vaksiner globalt.

Vaksiner hører til en global infrastruktur som må fordeles for å oppnå *global immunitet*. Norge har en forpliktelse under en pandemi til å bidra med vaksiner og utstyr overfor fattige land, jf. ØSK art. 12. Det bør bidras til at vaksinene og teknologien gjøres tilgjengelige globalt, og at teknologien ikke monopoliseres i et patentsystem. Behovet for å gjøre teknologien tilgjengelig må ses i sammenheng med alle bidragene til å utvikle vaksinene globalt.

Under en pandemi kan disse vaksinene ha stor betydning for å redusere dødeligheten. Det å tilby vaksinedosene til andre land kan redusere dødeligheten i det enkelte landet og spredningen til andre land. Effekten av vaksiner oppnås når de fordeles på alle land. I forbindelse med den siste omfattende revisjonen av Helsinki-deklarasjonen i 2009-2010, ble det vurdert om fattige deler av verden burde tilbys behandlingsmetoder som den rike delen av verden ikke ønsket som følge av forhøyet risiko. Dette innebærer doble standarder og at det stilles færre krav til vaksiner som tilbys fattige land.

Ekspertutvalget har foretatt en konkret risikovurdering på bakgrunn av situasjonen i nær fremtid i Norge og vil presisere at risikosituasjonen er annerledes i India og flere andre land som har høy forekomst av SARS-CoV-2 og dødelighet som følge av covid-19. Det bør vurderes om Norge skal donere vaksinene til India og andre land i dyp krise.

7.9 Erstatning ved skader

Betydningen av å vaksinere befolkningen for å kunne oppnå immunitet er et argument for at samfunnet må ta kostnadene ved ev. skader og bivirkninger ved etterfølgende erstatningsordninger, også dersom vaksiner tilbys utenom den nasjonale vaksinasjonsordningen.

Ekspertutvalgets tilrådning er at det gjøres klart at de vaksinene som tilbys utenom det nasjonale vaksinasjonsprogrammet skal omfattes av pasientskadeordningen, jf. pasientskadeloven § 3.

Noter:

Kap. 1 - [1] Vi har også tidligere erfaring med SARS-CoV-1, som i 2003 forårsaket et epidemisk utbrudd der 774 personer av rundt 8 000 smittede døde før gode smittevernstiltak endte utbruddet¹²³. Merk at SARS-CoV-1 har en annen smitteprofil enn SARS-CoV-2, noe som kompliserer effektiv kontroll av SARS-CoV-2-smitte¹²⁴. Fremover vil det være viktig å spesielt få klarhet i hvilken grad tidligere eksponering for slike virus kan bidra til beskyttelse mot SARS-CoV-2, da dette vil ha konsekvenser for vurderinger av fremtidig immunologisk beskyttelse mot ulike varianter av SARS-CoV-2.

Kap. 3 – [1] Sosialmedisinsk og samfunnsmedisinsk litteratur viser at sosiale forhold folk lever under har store helsekonsekvenser. Politiske valg har stor betydning for folkehelsen generelt og fordeling av helse i samfunnet (Structural Competency, 2020). Politiske valg under epidemier og i nedgangstider har vist seg å være avgjørende for helse og økonomisk utvikling. I krisetider har regjeringer valget mellom å spare penger ved å kutte i offentlige budsjetter, eller å gjøre det motsatte, stimulere næringslivet og sikre helsetjenester og velferdsytelser (Stuckler & Basu 2013), slik den norske regjeringen har gjort under covid-19-pandemien.

Kap. 4 – [1] I produktansvarsloven § 3-3 (1) står ansvarsgrunnlaget: «Legemiddelforsikringen etter § 3-4 erstatter skade etter kapitler her uten hensyn til om produsent, importør eller annen forsikringspliktig har skyld i skaden eller har ansvar for sikkerhetsmangel etter kapittel 2.»

I produktansvarsloven § 3-3 (2 og 3) er det unntak fra dette utgangspunktet. Etter bokstav d gis det ikke erstatning for skader som «skyldes bivirkning som det i skadelidtes situasjon er rimelig at han selv bærer følgene av.»

[2] Det finnes to dommer etter vaksineskader. I Rt. 1960 s. 841 (Vaksinedom I) dreier avgjørelsen seg om det ulovfestete objektive ansvaret for vaksineskader. En mann som skulle bli sjømann, ble påført skader som følge av påbud om vaksinasjon i henhold til Helsedirektoratets forskrift av 10. januar 1947. Mannen ble 30-40 % invalid som følge av en hjernehinne- og ryggmargsbetennelse. Høyesterett la til grunn at staten var ansvarlig på objektivt grunnlag, altså uten at det var nødvendig å påvise at vaksineringsen var uaktsom. I denne avgjørelsen ble samfunnets interesse i vaksinasjonen vektlagt, og at det var en risiko som var særegen for vaksinasjon. I den siste dommen fra 2015, se tt i Rt. 2015 s. 1246 (Vaksinedom II) gjelder saken krav om erstatning fra en gutt som fikk diagnosen Multippel Sklerose (MS) etter å ha tatt vaksine mot meslinger, kusma og røde hunder (MMR-vaksine). Etter svineinfluensavaksinerings foreligger det flere avgjørelser med utbetalt erstatning til personer som har fått narkolepsi.

Kap. 5 – [1] Metapopulasjonsmodellen er godt beskrevet på Folkehelseinstituttets nettsider og i tilhørende modelleringsrapporter.¹²⁵ Modellen er en såkalt SEIR-type modell på kommunenivå, hvor modellering av reise, og dermed smitte, mellom kommunene baserer seg på mobilitetsdata fra Telenor. Visse parametere i modellen settes manuelt, og kan anses som modellantagelser. Dette dreier seg primært om parametere som beskriver sykdomsforløp etter smitte, som er basert på gjeldende litteratur, og parametere på mobilitet og rapporteringsforsinkelser som estimeres fra andre datakilder. Parameterverdier og referanser kan finnes i gjeldene modelleringsrapporter. Andre parametere, som reproduksjonstallet (R), estimeres gjennom kalibrering mot tall på observert smitte og sykehusinnleggelser bakover i tid.

¹²³ [Emerg Infect Dis.](#) 2004 Nov; 10(11): e26

¹²⁴ [The Lancet](#), 2021 Jan; 2(1):E13-E22

¹²⁵ <https://www.fhi.no/sv/smittsomme-sykdommer/corona/koronavirus-modellering/>

Metapopulasjonsmodellen er implementert i noen ulike varianter. Det skilles mellom en nasjonal modell, hvor R estimeres for hele landet, og en regional modell, hvor R estimeres for hvert enkelt fylke. Det er skilles også mellom modeller hvor R holdes konstant gjennom hele framskrivning og modeller hvor R kontrolleres ut fra antall innleggelser. Kontrollen i sistnevnte modellvariant er implementert på en slik måte at kontaktraten økes eller senkes etter tidsintervaller på tre uker når antall sykehusinnleggelser passerer gitte terskler på 50, 125 og 200 innleggelser nasjonalt. En endring i kontaktrate representerer her en endring i adferd, som her primært er tenkt å representere graden av kontaktreduserende tiltak fra myndighetene.

[2] - Den individbaserte modellen til Folkehelseinstituttet er foreløpig ikke beskrevet i like stor detalj som metapopulasjonsmodellen. Modellen er en videreutvikling av modellen i Di Ruscio et al. (2019)¹²⁶, som opprinnelig ble brukt til å modellere spredning av gule stafylokokker, og den mest detaljerte beskrivelsen av modellen finnes i vedlegget til denne artikkelen. Modellen baserer seg på sosiodemografiske og geografiske data fra SSB over landets cirka 5,3 millioner innbyggere og simulerer hvert individs mulige smitte over tid basert på informasjon om alder, husholdning, arbeidsplass, skole, smittenivå i nærområdet og så videre. Ingen av parameterne i den individbaserte modellen blir estimert i modellen, men er gitt som startbetingelser før man kan gjøre framskrivinger opp til 12 måneder frem i tid. En slik parameter er R, som blir skalert ned til kommunenivå fra den nasjonale R-verdien, gjennom forholdstallet mellom andelen positive tester per innbygger lokalt og nasjonalt. Simuleringen fra modellen gjentas 100 ganger og fanger slik opp usikkerheten som tillates i modellen, men dette inkluderer ikke usikkerheten til initialbetingelsene eller annen modellusikkerhet.¹²⁷

Også den individbaserte modellen kan brukes med å anta konstant R gjennom hele framskrivning eller ved å la R variere dynamisk, kontrollert mot antall innleggelser som beskrevet for metapopulasjonsmodellen.

[3] Hva gjelder internasjonale sammenligninger, så er metapopulasjonsmodellen til Folkehelseinstituttet en videreutvikling av Engebretsen et al. (2019) og Engebretsen et al. (2020), men lignende SEIR-type modeller brukes også i andre land, for eksempel i Tyskland. I Storbritannia brukes både SEIR-type metapopulasjonsmodeller og individbaserte modeller. Det eksisterer også modelleringsstudier basert på slike modeller som vurderer effekten av vaksine og ulike vaksinasjonsstrategier, slik som i den britiske rapporten av Hogan et al. (2020). Å finne studier som er direkte relevante for vurdering av bruk av virusvektorvaksiner i Norge er derimot lite sannsynlig, da vaksinasjonsprogram og smittesituasjon kan variere mye mellom land og over tid.

¹²⁶ <https://www.pnas.org/content/116/29/14599.abstract>

¹²⁷ https://www.fhi.no/contentassets/e6b5660fc35740c8bb2a32bfe0cc45d1/vedlegg/nasjonale-og-regionale-rapporter/2021-04-21-national_regional_model_.pdf

Vedlegg A. Beregning av QALY, forutsetninger

For å beregne helsekonsekvenser anvender vi kvalitetsjusterte leveår (QALY), dvs. gode leveår. Dette er en helseenhet som både har med levetid og den helserelevante livskvaliteten på denne levetiden. Forutsetningene for beregningene bygger på estimatene anvendt i analysene i Holden-II og Holden-III.

I dette vedlegget presenteres forutsetninger og beregninger av helsekonsekvenser.

Hensikten med å anvende QALY og legge til grunn nye forutsetninger i beregningene er først og fremst for å gjøre analysene mer presise. Et høyere presisjonsnivå er nødvendig dersom analysene skal kunne inngå som del av beslutningsgrunnlaget når vi står overfor nye og vanskelige avveininger mellom (i) helsekonsekvenser av covid-19 og (ii) helsekonsekvenser av tiltaksbyrden. Håndtering av pandemien er i stor grad politiske beslutninger der et godt beslutningsgrunnlag er nødvendig for å belyse helsekonsekvenser av ulike valg for ulike deler av befolkningen.

Her gjøres QALY-vurderinger for ni ulike aldersgrupper fra henholdsvis covid-19 sykdom og bivirkningen VITT. Tabell V.1 viser antall år gjenværende forventet levetid og antall forventet gjenværende QALYs for ulike aldersgrupper som anvendes i QALY-beregningene ved dødsfall. Disse anslagene gjelder for gjennomsnittsbefolkningen i de ulike aldersgruppene.

Aldersgruppe	Forventet gjenværende levetid, Kilde: SSB ¹	Forventet gjenværende QALYs, Kilde: SLV ²
0-9	78,17	66,5
10-19	68,22	57,3
20-29	58,45	48,3
30-39	48,69	39,6
40-49	39,01	31,3
50-59	29,59	23,5
60-69	20,77	15,6
70-79	12,91	9,8
80+	6,67	4,9

Tabell V.1 Data til beregning av tapte leveår og tapte kvalitetsjusterte leveår (QALYs) pga. covid-19-dødsfall.

¹ Kilde SSB: [05375: Forventet gjenværende levetid, etter kjønn og alder 1986 - 2019. Statistikkbanken \(ssb.no\)](#)

² Kilde SLV: [Retningslinjer 20.05.2020.pdf \(legemiddelverket.no\)](#)

Direkte helsetap av covid-19

Det betyr at dersom de som blir syke og dør av covid-19-sykdom i større grad har underliggende sykdommer, og dermed i utgangspunktet (før evt. covid-19) kan forvente å oppnå færre forventede gode leveår enn gjennomsnittet i sin aldersgruppe, vil vi overvurdere helsetapet.

I det følgende finnes forutsetninger for QALY beregninger av

1. Covid-19-dødsfall
2. Covid-19-sykdom
3. Følgetilstander av Covid-19 (*long-covid*)

Statistiske liv kan være en relevant størrelse i vurderinger av liv og helse. Når vi i det videre hovedsakelig anvender QALY som helseenhet, er det fordi denne gjør det mulig å sammenligne og veie ulike helseutfall der både sykdom og død inngår.

Covid-19-dødsfall

Skal man anslå QALYs ved dødsfall, må man anslå de tapte leveårene pga. covid-19-dødsfallene og justere disse ved å ta hensyn til deres helserelevante livskvalitet.

Covid-19-sykdom

For å kunne gjøre vurderinger av scenarier der ulike aldersgrupper rammes ulikt av covid-19-sykdom må det skilles på aldersgrupper og alvorlighetsgrad av covid-19-sykdom.¹²⁸ Det skilles på tre ulike alvorlighetsgrader:

- i. De som kun får lettere covid-19-sykdom
- ii. De som blir så syke at de trenger innleggelse på sykehus (men ikke intensivbehandling)
- iii. De som blir så syke at de trenger intensivbehandling.

i. De som kun får lettere covid-19-sykdom: Tabell V.2 viser hvilken aldersgradient som er anvendt for varighet og tap av helse relatert livskvalitet for dem som kun rammes av lettere covid-19-sykdom.

Aldersgruppe	Lettere syke, varighet, dager	Lettere syke, livskvalitetstap, 0-1 skala
0-9	5	0,20
10-19	5	0,20
20-29	5	0,20
30-39	6	0,20
40-49	7	0,30
50-59	9	0,30
60-69	11	0,35
70-79	14	0,35
80+	14	0,35

Tabell V.2 Forutsetninger om sykdomsvarighet og tap av helse relatert livskvalitet for de som kun rammes av lettere covid-19-sykdom.

ii. De som blir så syke at de trenger innleggelse på sykehus (men ikke intensivbehandling):

Tabell V.3 viser hvilken aldersgradient som er anvendt for varighet og tap av helse relatert livskvalitet for de som må innlegges på sykehus pga. covid-19-sykdom. Der angis både tid fra innsykning til innleggelse, tid innlagt, tid med sykdom etter innleggelse, og tilhørende helse relatert livskvalitet for disse tre tidsperiodene.

Aldersgrupp e	1. Fra innsykning til innleggelse		2. Innlagt		3. syk etter innleggelse (lik innsyknings- periode)	
	Dager	Tap av livskvalitet, 0-1 skala	Dager	Tap av livskvalitet, 0-1 skala	Dager	Tap av livskvalitet, 0-1 skala
0-9	2	0,2	2	0,4	2	0,2
10-19	10	0,2	4	0,4	10	0,2
20-29	8	0,2	3	0,4	8	0,2
30-39	8	0,2	4	0,4	8	0,2
40-49	9	0,3	4	0,5	9	0,3
50-59	9	0,3	5	0,5	9	0,3
60-69	9	0,35	6	0,5	9	0,35
70-79	8	0,35	7	0,5	8	0,35
80+	7	0,35	7	0,5	7	0,35

Tabell V.3 Forutsetninger om sykdomsvarighet og tap av helse relatert livskvalitet for de som må innlegges på sykehus pga. covid-19-sykdom.

¹²⁸ Det er betydelig grad av skjønsmessige vurderinger som ligger til grunn for vurdering av sykdommens varighet og tilhørende tap av helse relatert livskvalitet for ulike aldersgrupper og ulike alvorlighetsgraden grunnet lite data for de yngste aldersgruppene. Vurderingene her bygger på (FHI Coronavirus – Facts.. 2021, Rees m.fl. 2020, Docherty m.fl. 2020, Bregman og Gallager 2020, Scobie og Kebble 2021 samt data fra Norsk intensiv- og pandemiregister.

iii. De som blir så syke at de trenger intensivbehandling: Tabell V.4 viser hvilken aldersgradient som er anvendt for varighet og tap av helserelatert livskvalitet for de som trenger intensivbehandling. Dette angis både fra innsykning til innleggelse, for tid innlagt på vanlig avdeling, for tid på intensivavdeling, for tid etter utskrivning fra intensivavdeling og for tid med sykdom etter innleggelse. Skjønnsmessig vurdering for ulike aldersgrupper

Aldersgruppe	1. Fra innsykning til innleggelse		2. Fra innleggelse til intensiv		3. På intensivavdeling		4. På sykehus etter intensiv		5. Syk etter innleggelse (lik innsykningsperiode)	
	Dager	Tap av livskvalitet, 0-1 skala	Dager	Tap av livskvalitet, 0-1 skala	Dager	Tap av livskvalitet, 0-1 skala	Liggetid	Tap av livskvalitet, 0-1 skala	Dager	Tap av livskvalitet, 0-1 skala
0-9	2	0,2	2	0,4	8	0,6	6	0,4	2	0,2
10-19	10	0,2	2	0,4	8	0,6	6	0,4	10	0,2
20-29	8	0,2	6	0,4	13	0,6	6	0,4	8	0,2
30-39	8	0,2	1	0,4	8	0,6	6	0,4	8	0,2
40-49	9	0,3	2	0,5	15	0,7	8	0,5	9	0,3
50-59	9	0,3	2	0,5	16	0,7	10	0,5	9	0,3
60-69	9	0,35	2	0,5	18	0,7	9	0,5	9	0,35
70-79	8	0,35	3	0,5	16	0,7	10	0,5	8	0,35
80+	7	0,35	4	0,5	13	0,7	5	0,5	7	0,35

Tabell V.4 Forutsetninger om sykdomsvarighet og tap av helserelatert livskvalitet for de som må innlegges på intensivavdeling pga. covid-19-sykdom.

Følgetilstander etter covid-19 (long covid)

Basert på en kunnskapsoversikt fra FHI¹²⁹, FHI Coronavirus – Facts 2021, samt andre studier¹³⁰ er det gjort en vurdering av langsiktige helsekonsekvenser etter gjennomgått covid-19. Studiene rapporterer ulike vedvarende symptomer, herunder kardiopulmonale symptomer, utmattelse, muskelsvakheter, søvnvansker, lukt- og smaksforstyrrelser, angst og depresjon. Det vi her omtaler som «følgetilstander» er alle former av symptomer rapportert utover akutt covid-19-sykdom. Det er for det meste ikke rapportert om alvorlighetsgraden av disse symptomene og deres innvirkning på livskvaliteten, i tillegg er disse symptomene for det meste selv-rapportert. Symptomene beskrives både blant pasienter som har vært innlagt på sykehus og blant pasienter med mindre komplisert forløp. Alvorlige forløp av covid-19 og flere risikofaktorer kan se ut til å være assosiert med flere vedvarende symptomer, men resultatene er foreløpig svært usikre. Det er blant annet fortsatt usikkert hvilke symptomer som er covid-spesifikke, da sykehusopphold på grunn av alvorlig sykdom generelt også kan ha langsiktige konsekvenser.

Til tross for få studier og betydelig usikkerhet er det i tabell V.5 presentert vurderinger av hvor stor andel av de med covid-19-sykdom som kan forventes å få følgetilstander (*long covid*). Hvilken varighet slike følgetilstander typisk kan forventes å ha og hvor stort helserelatert livskvalitetstap slike følgetilstander typisk kan forventes å medføre er presentert i tabell V.6. Dette er gjort for ulike aldersgrupper. Derfor er det mye usikkerhet i estimatene.

Aldersgruppe	Lettere syke, andel med følgesykdom	Innlagt i sykehus, andel med følgesykdom	Innlagt i intensiv-avdeling, andel med følgesykdom
--------------	-------------------------------------	--	--

¹²⁹ Himmels m.fl. 2020 og Himmels m.fl. 2021 Litteratursøket i Himmels m.fl. (2020, 2021) ledet til identifisering av cirka 30 studier, men bare fem studier har fulgt pasientene seks måneder eller mer.

¹³⁰ Cuthbertson m.fl. (2010), Garrigues m.fl. (2020), Lerum m.fl. (2020), Skyrud m.fl. (2021)

0-9	10 %	10 %	10 %
10-19	10 %	10 %	10 %
20-29	20 %	20 %	20 %
30-39	20 %	20 %	25 %
40-49	25 %	25 %	30 %
50-59	25 %	25 %	35 %
60-69	30 %	30 %	35 %
70-79	40 %	40 %	40 %
80+	40 %	40 %	45 %

Tabell V.5 Forutsetninger om andel i ulike aldersgrupper som får følgetilstander (for det meste selv-rapporterte symptomer) etter Covid-19-sykdom av ulik alvorlighetsgrad

Aldersgruppe	Lettere syke, følgetilstand, dager	Livskvalitetstap, 0-1-skala	Innlagte i sykehus, følgetilstand, dager	Livs-kvalitetstap, 0-1-skala	Innlagte i intensiv-avdeling, følgetilstand, dager	Livs-kvalitetstap, 0-1-skala
0-9	20	0,1	30	0,2	60	0,2
10-19	20	0,1	30	0,2	70	0,3
20-29	30	0,1	30	0,2	80	0,3
30-39	30	0,1	40	0,2	80	0,3
40-49	35	0,1	70	0,25	90	0,3
50-59	40	0,1	80	0,25	100	0,3
60-69	50	0,15	90	0,3	120	0,3
70-79	60	0,2	100	0,3	130	0,4
80+	70	0,25	120	0,4	140	0,4

Tabell V.6 Forutsetninger om varighet og tap av helse relatert livskvalitet ved følgetilstander (for det meste selv-rapporterte symptomer) etter Covid-19-sykdom av ulik alvorlighetsgrad.

En oppsummering av QALY forutsetningene

Over er det presentert en rekke forutsetninger for beregning av QALY-tap ved sykdom og dødsfall som følge av covid-19-sykdom. For å gjøre det litt mer oversiktlig er det her angitt QALY-tap per person som rammes. Tallene fungerer som en oppsummering av hvilken betydning forutsetninger i tabellene over om covid-19-sykdommens varighet, følgetilstanders varighet og tilstandenes tilhørende tap av helse relatert livskvalitet har for QALY-tap for de ulike alvorlighetsgradene og de ulike aldersgruppene. For en person som får et lengre sykdomsforløp summeres tallene som er angitt under kort sykdomsforløp og under lengre sykdomsforløp for å få QALY-tapet for hele forløpet. QALY-tap ved dødsfall i de ulike aldersgruppene følger direkte av forutsetningene som er lagt til grunn.

Det er verdt å merke seg at tallene i tabell V.7 er anslag på gjennomsnittlig QALY-tap basert på gjennomsnittlig helsetap og gjennomsnittlig varighet på sykdom og følgetilstander. For de fleste gir covid-19 forholdsvis lavt helsetap av forholdsvis kort varighet. Dette påvirker gjennomsnittsverdiene i betydelig grad og skjuler at for enkelte kan f.eks. følgetilstander oppleves å medføre betydelig helsetap over lang tid selv om utgangspunktet var covid-19-sykdom med et lettere sykdomsforløp.

Alders- grupper	Kort sykdomsforløp			Lengre sykdomsforløp			QALY-tap per person som dør
	QALY-tap per person som blir lettere syk	QALY-tap per person som blir innlagt	QALY-tap per person som blir innlagt i int.avd.	QALY-tap per person som blir lettere syk	QALY-tap per person som blir innlagt	QALY-tap per person som blir innlagt i int.avd.	
0-9	0,00274	0,00438	0,02411	0,00055	0,00164	0,00329	66,50
10-19	0,00274	0,01534	0,03288	0,00055	0,00164	0,00575	57,30
20-29	0,00274	0,01205	0,04329	0,00164	0,00329	0,01315	48,30
30-39	0,00329	0,01315	0,02959	0,00164	0,00438	0,01644	39,60
40-49	0,00575	0,02027	0,05726	0,00240	0,01199	0,02219	31,30
50-59	0,00740	0,02164	0,06192	0,00274	0,01370	0,02877	23,50
60-69	0,01055	0,02548	0,06685	0,00616	0,02219	0,03452	15,60
70-79	0,01342	0,02493	0,06384	0,01315	0,03288	0,05699	9,80
80+	0,01342	0,02301	0,05068	0,01918	0,05260	0,06904	4,90

Tabell V.7 Gjennomsnittlige forventede QALY-tap per person som blir hhv. lettere syk, innlagt og innlagt på intensivavdeling ved kort sykdomsforløp og ved lengre sykdomsforløp (følgetilstander/long- covid), og gjennomsnittlig QALY-tap ved dødsfall for ulike aldersgrupper.

Forutsetninger for økonomisk verdsetting av helseeffekter

I verdsettingene av statistiske liv, statistiske leveår og kvalitetsjusterte leveår som angis i tabell V.9 brukes samme beregningsmetode som anvendt av Holden-utvalget, men verdsettingene er nå i 2021-kr og inkludert produksjonstap. Produksjonstap er inkludert i sin helhet siden det nå i større grad er yngre aldersgrupper som rammes enn det var i starten av pandemien. Det innebærer en anslått økonomisk verdsetting av et QALY til 1,53 millioner kroner slik denne er foreslått beregnet i Helsedirektoratets utkast til veileder (Helsedirektoratet 2018). Denne verdien av at QALY tar utgangspunkt i Finansdepartementets anbefalte verdsetting av et statistisk liv.

	Anslag anvendt i analysen	Forklaring/Kilde
VSL	33,35 mill. 2021-kr	Verdi på et statistisk liv, FIN (2014)
VSLY	1,47 mill. 2021-kr	Verdi på et statistisk leveår (inkl. produksjonstap), Helsedirektoratet (2018)
Verdi QALY	1,53 mill. 2021-kr	Verdi på et kvalitetsjustert leveår (inkl. produksjonstap), Helsedirektoratet (2018)

Tabell V.9 Forutsetninger for beregning av økonomisk verdi på liv, leveår og kvalitetsjusterte leveår ved dødsfall (og sykdom) pga. covid-19

Resultater fra simuleringen til FHI

	Antall innleggelser	Antall intensiv- innleggelser	Antall smittede	Antall dødsfall
<i>50 % sesong</i>				
PM-50%	1500	214	62769	187
PMAJ-50%	1353	199	54949	175
Differanse				
PM-PMAJ 50 %	147	16	7820	12
<i>20 % sesong</i>				
PM-20%	1806	250	80647	219
PMAJ-20%	1617	229	71434	208
Differanse				
PM-PMAJ 20 %	188	21	9213	11

Tabell V.10 Resultat fra simuleringene for de tre scenarioene med ulik sesongvariasjon. Gjelder for perioden medio april tom. 31. august og for en gitt kontaktrate.

Kilde: FHI's modellering.

Netto helsetap i QALY – død av covid-19

<i>50% sesong April - september</i>	Antall tapte statistiske liv	Antall tapte statistiske leveår	Antall tapte kvalitetsjusterte leveår	Verdi på antall tapte statistiske liv, mrd. kr	Verdi på antall tapte kvalitets- justerte leveår, mrd. kr
50 % PM	187	2462	1871	6,225	kr 2,862
50 % PMAJ	175	2284	1734	5,851	kr 2,653
Differanse					
PM-PMAJ	12	178	137	0,374	kr 0,209

Tabell V.11 Tabell med resultater for perioden medio april tom. 31. august, døde.¹

¹ Anslag for tap av helse målt som kvalitetsjusterte leveår (QALY) for covid-19-syke som overlever, og anslag på verdien av dette helsetapet totalt for 2021 for ulike alternativer. Merk at det er stor usikkerhet i beregningsresultatene.

Netto helsetap i QALY – sykdom av covid-19

<i>50% sesong April - september</i>	Helsetap for lettere syke, QALY	Helsetap for innlagte på sykehus, QALY	Helsetap for innlagte i intensiv avdeling, QALY	Totalt helsetap, QALY	Verdi totalt helsetap, mrd. kr
50 % PM	239	51	21	310	kr 0,475
50 % PMAJ	214	47	19	280	kr 0,428
Differanse					
PM-PMAJ	25	4	2	30	kr 0,047

Tabell V.11 Tabell med resultater for perioden medio april tom. 31. august, syke.¹

¹ Anslag for tap av helse målt som kvalitetsjusterte leveår (QALY) for covid-19-syke som overlever, og anslag på verdien av dette helsetapet totalt for 2021 for ulike alternativer. Merk at det er stor usikkerhet i beregningsresultatene.

Total helsetap i QALY – av covid-19

<i>50% sesong April - september</i>	Totalt QALY-tap, sykdom og død	Verdi totalt helsetap, mrd. kr
50 % PM	2181	kr 3,337
50 % PMAJ	2014	kr 3,081
Differanse		
PM-PMAJ	167	kr 0,256

Tabell V.12 Tabell med resultater for perioden medio april tom. 31. august, totalt QALY-tap for covid-19-sykdom og -død, og verdien av dette, for ulike scenarioer med 50 prosent sesongvariasjon.
Kilde: Beregninger med utgangspunkt i FHIs modellering. Merk at det er stor usikkerhet i beregningsresultatene.

Direkte helsetap ved bivirkningen VITT

Total helsetap i QALY – av VITT

	Antall dødsfall av 2,2 mill. vaksinerte	Verdi av tapte kvalitetsjusterte leveår, mrd. kr	Verdi helsetap utenom dødsfall, mrd. kr	Totalt
Insidens 1/100 000	6	0,30	0,31	0,61
Insidens 2,5/100 000	15	0,75	0,75	1,53
Insidens 5/100 000	33	1,65	1,71	3,36

Tabell V.13 Estimert verdi av helsetap som følge av bivirkninger fra AZ/J for ulike insidensrater i alternativ 1

I alternativ 2 er det kun 330 000 personer som vaksineres med AstraZeneca og Janssen, det tilsvarer 15% av dosene i alternativ 1. QALY tapene kan skaleres deretter. Det vil si at totalt helsetap for en insidens på 2,5/100 000 med 330 000 vaksinerte personer tilsvarer 0,25 mrd. kroner.

