



HEILBRIGÐISRÁÐUNEYTIÐ

Umboðsmaður Alþingis
Skúli Magnússon
Þórshamri, Templarasundi 5
101 Reykjavík

Skógarhlíð 6 105 Reykjavík
sími: 545 8700 hrn@hrn.is
stjornarradid.is

Reykjavík 12. janúar 2022
Tilv.: HRN22010151/06.50.01

Efni: Svar við bréfi umboðsmanns Alþingis vegna reglna um sóttkví þrúbólusettra.

Vísað er til bréfs umboðsmanns Alþingis til heilbrigðisráðherra, dags. 10. janúar sl., þar sem óskað er eftir upplýsingum um hvort til hafi staðið með reglugerð nr. 3/2022 að miða framkvæmd sóttkvíar bólusettra einstaklinga við fjölda skammta, þ.e. þrjá, einnig í tilviki Janssen bóluefnisins þar sem markaðsleyfið miði við einn skammt í stað tveggja eins og háttar til um önnur bóluefni við COVID-19. Jafnframt óskar umboðsmaður eftir upplýsingum um hvaða gögn eða aðrar upplýsingar hafi legið til grundvallar mati heilbrigðisráðherra.

Því er til að svara að það stóð til að miða rýmkaðri reglur um sóttkví þrúbólusettra við fjölda skammta, þ.e. þrjá, en ekki við einn skammt umfram grunnbólusetningu, í samræmi við minnisblað sóttvarnalæknis sem lá ákvörðuninni til grundvallar, sbr. fylgiskjal 3. Endurspeglar reglugerð nr. 3/2022, sem færði 5. gr. a inn í reglugerð nr. 1240/2021, um sóttkví og einangrun og sóttvarnaráðstafanir á landamærum Íslands vegna COVID-19, þá ætlan. Byggði sú ákvörðun heilbrigðisráðherra á þekkingu sem legið hefur fyrir frá því síðsumars 2021 að hvað sem líður markaðsleyfi Janssen hafa rannsóknir og reynsla hér á landi sýnt að einn skammtur af því bóluefni veitir svipaða vörn gegn smiti og alvarlegum veikindum af völdum COVID-19 og einn skammtur af öðrum bóluefnum. Þannig hefur síðustu misseri verið vísað til örvunarskammts sem þriðja skammts varðandi aukna vörn gegn COVID-19, sbr. m.a. fylgiskjöl 3-6.

Ráðuneytið óskaði eftir afstöðu sóttvarnalæknis til bréfs umboðsmanns og barst afstaða hans ráðuneytinu 11. janúar sl. Þar kemur m.a. fram að Janssen hafi verið þróað og markaðssett sem einn skammts bóluefni og hafi haft ágæta virkni gegn upprunalegu heimsfaraldursveirunni. Með tilkomu afbrigða með mun meiri smithæfni, svo sem delta og ómikron, hafi komið í ljós að Janssen standi alls ekki jafnfætis tveggja skammta bóluefnum til að draga úr smiti eða alvarlegum veikindum. Í bréfi sóttvarnalæknis er í jafnframt vísað til þess að smittíðni einstaklinga sem hafi verið bólusettir með Janssen hafi í júlí 2021 verið um þreföld miðað við smittíðni einstaklinga með tvær bólusetningar. Af þeim sökum hafi verið mælt með viðbótarskammti (áður nefndur örvunarskammtur) fyrir alla sem hefðu fengið bólusetningu með Janssen til að efla varnir þeirra til jafns við tvíbólusetta með hinum bóluefnum, sbr. fylgiskjöl 6-8. Síðastliðið haust hafi orðið ljóst að bólusetning með Janssen, auk viðbótarskammts, veiti mjög sambærilega vörn gegn delta-afbrigðinu og tveir skammtar af öðrum bóluefnum en langt því frá álíka vörn og tveir skammtar af mRNA bóluefni auk örvunarskammts, sbr. fylgiskjal 1b.

Fram kemur í bréfi sóttvarnalæknis að í kjölfarið hafi verið birtar leiðbeiningar þann 16. desember 2021 um að einstaklingar bólusettir með Janssen með viðbótarskammti ættu einnig að fá örvunarskammt þegar 5-6 mánuðir væru liðnir frá viðbótarskammti, nema ef COVID-19 smit hefði orðið í millitíðinni, sbr. fylgiskjal 1b. Segir í bréfinu að flestir þeirra sem hafi verið bólusettir með

Janssen hér á landi án sögu um COVID-19 smit hafi þegið viðbótarskammt, þar af mikill meirihluti fyrir 4-5 mánuðum. Þeir sem hafi fengið Janssen bólusetningu og viðbótarskammt sumarið 2021 geti átt von á boði í þriðja skammt frá janúarlokum. Flestir sem hafi fengið Janssen eftir COVID-19 smit hafi nú þegar fengið annan skammt og standi þá jafnfætis þrívólusettum samkvæmt ákvæðum reglugerðar nr. 3/2022. Hvað ómíkrón-afbrigðið varðar sé vörnin gegn smiti betri eftir þriðja skammt en eftir tvo skammta, sbr. fylgiskjal 1e. Danskar rannsóknir bendi enn fremur til að fyrra smit og tvívólusetning sé álíka gagnleg og þrívólusetning gegn því afbrigði, sbr. fylgiskjöl 1f. Ritrynd gögn varðandi áhrif bólusetninga og fyrra smits gegn ómíkrón séu hins vegar ekki komin fram.

Eins og rakið hefur verið hér að framan byggði sú ákvörðun að miða rýmkaða sóttkví við fjölda skammta á nýjustu læknisfræðilegu þekkingu á COVID-19 og þeim bóluefnum sem notuð hafa verið gegn sjúkdómnum. Ákvæði 5. gr. a í reglugerð nr. 1240/2021 tekur því að þessu leyti mið af því hversu vel ætla má að einstaklingar séu varðir gegn COVID-19 í reynd en ekki endilega hvort markaðsleyfi bóluefnis miði grunnbólusetningu við einn eða tvo skammta. Líkt og rakið er í bréfi sóttvarnalæknis veitir einn skammtur af Janssen ekki sambærilega vörn gegn smiti og tveir skammtar af öðrum bóluefnum heldur standa þeir sem hafa verið bólusettir með Janssen, ásamt því að hafa fengið viðbótarskammt öðru bóluefni, jafnfætis við þá sem fengið hafa tvær bólusetningar með öðrum bóluefnum en Janssen.

Í ljósi framangreindra gagna og upplýsinga og mats sóttvarnalæknis á þeim leit ráðuneytið svo á að þeir sem fengið hefðu einn skammt af Janssen bóluefni og annan viðbótarskammt væru ekki í sambærilegri stöðu og þeir sem fengið hefðu þrjá skammta af bóluefni út frá vernd þeirra gegn smiti og veikindum af völdum COVID-19. Af því leiddi enn fremur að þessi tilvik væru ekki sambærileg í lagalegu tilliti, sbr. til hliðsjónar 1. mgr. 11. gr. stjórnisýslulaga nr. 37/1993, enda væri það markmið sóttvarnalaga nr. 19/1997, reglugerða settra á grundvelli þeirra og sóttkvíar sérstaklega að hægja á útbreiðslu smitsjúkdóms, sbr. til hliðsjónar 12. tölul. 3. mgr. 1. gr. sóttvarnalaga og 2. mgr. 1. gr. reglugerðar nr. 7/2022, um takmörkun á samkomum vegna farsóttar. Telur ráðuneytið samkvæmt framangreindu að málefnaleg sjónarmið í tengslum við varnir bóluefna við COVID-19 hafi legið að baki því að láta ákvæði 5. gr. a reglugerðar nr. 1240/2021 gilda um þrívólusetta, óháð bóluefni, og að ákvæðið sé í samræmi við jafnræðisreglur.

Hvað varðar tilvísun til meðalhófsreglna tekur ráðuneytið fram að umrædd 5. gr. a reglugerðar nr. 1240/2021 felur í sér að litið hafi verið til sjónarmiða um meðalhóf á þann veg að rýmkaðar séu reglur um sóttkví þrívólusettra án þess að það valdi mikið aukinni áhættu á dreifingu smita. Með vísan til þess sem fram kemur af hálfu sóttvarnalæknis og rakið er hér að framan var hins vegar ekki talið óhætt að láta slíkt hið sama gilda um þá sem fengið hefðu einungis tvo skammta af bóluefni, t.d. þá sem fengið hafa einn skammt af Janssen auk viðbótarskammts, þar sem það hefði á þessu stigi stefnt markmiði sóttvarnaaðgerða í verulega hættu með mikilli aukningu á útbreiðslu smita.

Meðfylgjandi svari þessu eru gögn og upplýsingar sem lágu til grundvallar því mati heilbrigðisráðherra að ákvæði 5. gr. a í reglugerð nr. 1240/2021 skyldi miðað við fjölda skammta af bóluefni, þ.e. þrjá, þar sem staðfest fyrri sýking telur sem einn skammtur.

Fyrir hönd heilbrigðisráðherra


Ásta Valdimarsdóttir


Sigurður Kári Arnason

- Fylgiskj.:
1. Bréf sóttvarnalæknis til heilbrigðisráðherra, dags. 11. janúar 2022, vegna bréfs umboðsmanns Alþingis.
 - a. „Tilefni örvunarbólusetninga gegn COVID.“
 - b. „Heterologous SARS-CoV-2 Booster Vaccinations – Preliminary Report.“
 - c. „Tímasetning næsta skammts af bóluefni við COVID-19 við ýmsar aðstæður.“
 - d. „La dose de rappel pour les personnes vaccinées avec Janssen.“
 - e. „Effectiveness of COVID-19 vaccines against Omicron or Delta infection.“
 - f. „SARS-CoV-2 Omicron VOC Transmission in Danish Households.“
 2. Minnisblað yfirlögfræðings til ráðuneytisstjóra heilbrigðisráðuneytisins, dags. 7. janúar 2022.
 3. Minnisblað sóttvarnalæknis til heilbrigðisráðherra, dags. 5. janúar 2022, um sóttvarnaaðgerðir innanlands og sóttkví vegna COVID-19.
 4. Minnisblað sóttvarnalæknis til heilbrigðisráðherra, dags. 20. desember 2021, um sóttvarnaaðgerðir innanlands vegna COVID-19.
 5. Minnisblað sóttvarnalæknis til heilbrigðisráðherra, dags. 4. desember 2021, um sóttvarnaaðgerðir innanlands og sóttkví vegna COVID-19.
 6. Minnisblað sóttvarnalæknis til heilbrigðisráðherra, dags. 22. júlí 2021, varðandi tillögur að opinberum sóttvarnaaðgerðum innanlands vegna COVID-19.
 7. Frétt á vef embættis landlæknis frá 29. júlí 2021, „Mælt með örvunarbólusetningu fyrir einstaklinga sem fengu COVID-19 bóluefni Janssen“.
 8. Grein á vef embættis landlæknis frá 29. júlí 2021 „Örvunarbólusetningar vegna COVID-19 fyrir einstaklinga sem bólusettir voru með Janssen bóluefni án sögu um fyrri COVID sýkingu.“
 - a. „Safety and Efficacy of Single-Dose Ad26.COV2.S Vaccine against Covid-19“
 - b. „Single dose administration, and the influence of the timing of the booster dose on immunogenicity and efficacy of ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) vaccine.“
 - c. „Interim Estimates of Vaccine Effectiveness of BNT162b2 and mRNA-1273 COVID-19 Vaccines in Preventing SARS-COV-2 Infection Among Health Care Personnel, First Responders, and Other Essential and Frontline Workers – Eight U.S. Locations, December 2020-March 2021.“
 - d. „Why Do You Need Two Doses for Some COVID-19 Vaccines?“
 - e. „Single-dose administration and the influence of the timing of the booster dose on immunogenicity and efficacy of ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) vaccine: a pooled analysis of four randomised trials.“
 - f. „Interim Results of a Phase 1-2a Trial of Ad26.COV2.S Covid-19 Vaccine.“
 - g. „Sustained T cell immunity, protection and boosting using extended dosing intervals of BNT162b2 mRNA vaccine.“
 - h. „Safety and immunogenicity of a two-dose heterologous Ad26.ZEBOV and MVA-BN-File Ebola vaccine regimen in adults in Europe (EBOVAC2): a randomised, observer-blind, participant-blind, placebo-controlled, phase 2 trial.“
 - i. „Immunogenicity and reactogenicity of BNT162b2 booster in CHAdOx1 S-primed participants (CombiVacS): a multicenter, open-label, randomised, controlled, phase 2 trial.“
 - j. „Heterologous prime-boost COVID-19 vaccination: initial reactogenicity data.“

