



Dato 25-03-2021

Sagsnr. 05-0600-703

Sundhedsstyrelsens faglige overvejelser bag fortsat pausering af COVID-19 Vaccine AstraZeneca®

Det Europæiske Lægemiddelagentur, EMA, udsendte 10. marts 2021 pressemeddelelse¹ om, at Østrig på baggrund af 2 tilfælde af blodpropper hos personer vaccineret med COVID-19 Vaccine AstraZeneca® havde valgt at suspendere et batch af vaccinen. De to tilfælde drejede sig om en person, der døde af multiple blodpropper 10 dage efter vaccination, og en anden, som blev indlagt med blodprop i lungerne men overlevede.

Den 10. marts 2021 indkaldte Lægemiddelstyrelsen Sundhedsstyrelsen til orientering om et muligt bivirkningssignal ved COVID-19 Vaccine AstraZeneca®, der ikke med sikkerhed var batch-relateret. Signalet var fremkommet på baggrund af et antal indberetninger til europæiske lægemiddelmyndigheder af alvorlige og usædvanlige tilfælde af blodpropper opstået hos personer vaccineret med COVID-19 Vaccine AstraZeneca®. Blandt de indrapporterede blev blodpropperne ofte observeret i kombination med reduceret antal blodplader (trombocytopeni) samt blødning.

På baggrund af de indrapporterede tilfælde af alvorlige blodpropper efter vaccination med COVID-19 Vaccine AstraZeneca®, hvoraf der også var et dansk tilfælde i blandt, valgte Sundhedsstyrelsen den 11. marts 2021 ud fra et forsigtighedsprincip at pausere vaccination med COVID-19 Vaccine AstraZeneca® i 14 dage² indtil det europæiske lægemiddelagentur (European Medicines Agency, EMA) havde haft mulighed for at behandle det mulige bivirkningssignal og få foretaget en grundigere vurdering af de indrapporterede tilfælde.

Den 18. marts 2021 udmeldte EMA resultatet fra deres foreløbige undersøgelse, som viste, at vaccinen ikke var forbundet med en generel øget risiko for blodpropper³. EMA kunne i sin undersøgelse dog ikke udelukke en sammenhæng mellem COVID-19 Vaccine AstraZeneca® og de meget sjældne og usædvanlige tilfælde af blodpropper og blødning, der var indrapporteret. EMA har derfor igangsat supplerende undersøgelser.

Som konsekvens af den foreløbige vurdering opdaterede EMA den 23. marts 2021 produktresuméet for COVID-19 Vaccine AstraZeneca® og de sjældne symptomer på blodpropper og

¹ <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-astrazeneca-prac-preliminary-view-suggests-no-specific-issue-batch-used-austria>

² Sundhedsstyrelsens nyhed 11. marts 2021: <https://www.sst.dk/da/Nyheder/2021/Vaccination-med-COVID-19-vaccinen-fra-AstraZeneca-saettes-paa-pause-indtil-videre>

³ EMA's udmelding 18. marts 2021: <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-astrazeneca-benefits-still-outweigh-risks-despite-possible-link-rare-blood-clots>

blødning fremgår nu af teksten, ligesom det også bliver understreget, at man skal være opmærksom på tegn og symptomer på blodpropper⁴.

Lægemiddelstyrelsen har siden pauseringen modtaget indberetninger om lignende tilfælde af meget sjældne og usædvanlige tilfælde af blodpropper observeret hos personer med tidsmæssig relation til COVID-19 Vaccine AstraZeneca®.

Sundhedsstyrelsen har efter pauseringen den 11. marts igangsat nationale initiativer med henblik på at vurdere en evt. sammenhæng mellem de mulige alvorlige bivirkninger og vaccinen. I uge 11 nedsatte Sundhedsstyrelsen en gruppe af eksperter inden for koagulationsmedicin, immunologi, neurologi, infektionsmedicin og farmakoepidemiologi for at styrke den faglige dialog og rådgivning mellem eksperter og sundhedsmyndigheder. De danske eksperter har igangsat både laboratorieundersøgelser af de mistænkte danske tilfælde, og farmakoepidemiologiske undersøgelser af registerdata, der undersøger problemets omfang på befolkningsniveau mhp. afdækning af en mulig sammenhæng mellem vaccination med COVID-19 Vaccine AstraZeneca® og sjældne og alvorlige tilfælde af blodpropper og blødning. Der er desuden igangsat samarbejde med de øvrige nordiske lande, herunder med et registerforsknings samarbejde. Sundhedsstyrelsen holder en tæt dialog med ekspertgruppen, hvor der har været afholdt tre møder og flere er planlagt i nær fremtid.

Rammer og principper for vaccinationsprogrammet i Danmark^{5,6}

Vaccinationsindsatsen mod COVID-19 har til formål at forebygge tilfælde af alvorlig sygdom og minimere antal dødsfald som følge af smitte med ny coronavirus (SARS-CoV-2). Derudover bidrager vaccination til at minimere smittespredning og sikre epidemikontrol samt understøtter sikring af samfundskritiske nøglefunktioner.

Vaccinationsprogrammet er forudsat national styring og ansvarsfordeling mellem centrale og decentrale myndigheder og øvrige aktører.

Det europæiske lægemiddelagentur EMA godkender hvorvidt en vaccine har effekt og er sikker at bruge. Sundhedsstyrelsen beslutter hvilke vacciner der tages i brug nationalt.

Sundhedsstyrelsen har det overordnede ansvar for vaccinationsprogrammet og koordinerer på tværs af myndigheder. Det er Sundhedsstyrelsen, der udsteder vejledninger, retningslinjer og anbefalinger om vaccination samt sender meddelelser om prioritering af målgrupper og fordeling af vaccineleverancer.

Statens Serum Institut varetager indkøb, modtagelse samt kvalitetskontrol af vacciner og distribution heraf.

Lægemiddelstyrelsen deltager i Europa-Kommissionens styregruppe om vacciner mod COVID-19 og varetager rådgivning om de nye vacciner, samt håndterer bivirkningsindberet-

⁴ EMA's produktresumé for COVID-19 Vaccine AstraZeneca®: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information_da.pdf

⁵ Sundhedsstyrelsen 2021 – Organisering af vaccinationsindsatsen mod COVID-19: <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Organisering-af-vaccinationsindsatsen-mod-COVID-19-udrulning>

⁶ Sundhedsstyrelsen 2021 – Retningslinjer for håndtering af vaccination mod COVID-19: <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Retningslinjer-for-haandtering-af-vaccination-mod-COVID-19>

ninger. Desuden udsteder Lægemiddelstyrelsen relevante tilladelser til håndtering og distribution af vaccinerne og fører tilsyn hermed.

Sundhedsdatastyrelsen it-understøtter tidsbestilling, vaccinationsregister og generelt sammenhængsskabende sundhedsdata og digitale løsninger samt dataudtræk.

Regionerne har det overordnede ansvar for vaccinationsstederne, herunder etablering, drift, bemanning samt ansvaret for indgivelse af vaccinationen, mens kommunerne samarbejder med regionerne om vaccinationsindsatsen og bidrager til at gøre vaccinationstilbuddene tilgængelige for borgere der ellers kan være udfordret.

Forholdene under en epidemi er præget af smittens store konsekvenser, ikke blot for individet, men for befolkningen og samfundet. Hastigheden hvormed et vaccinationsprogram udrulles er derfor afgørende i et andet omfang end normalt. Balancen mellem vaccins effekt og risikoen for bivirkninger for den enkelte er fortsat afgørende for, om en vaccine overhovedet godkendes til ibrugtagning, men der skal ses bredere på de mulige fordele og risici for hele befolkningen og samfundet som helhed, og ikke alene for individet. Mens vaccination altid vil indebære en risiko for individet i form af bivirkninger, skal en vaccinationsindsats således samlet set være til gavn for befolkningen som helhed.

Status for epidemi og status for vaccinationsudrulning

Status på epidemien

Ifølge Statens Serum Instituts seneste opgørelse fra 23. marts 2021 er antallet af personer smittet med COVID-19 let stigende⁷ med gennemsnitligt 700 nysmittede personer dagligt⁸ og et kontakttal på 1,1⁹. Generelt ses regionale og kommunale forskelle i antal smittede, som er knyttet til lokaliserede udbrud. Stigningen i antal smittede ses over alle aldersgrupper men de højeste forekomster ses blandt aldersgrupperne under 50 år.

I takt med epidemiens udvikling er der fremkommet nye varianter af ny coronavirus. Herunder eksempelvis variant B.1.1.7 som har en smule øget smitsomhed og som udgør langt hovedparten af smittetilfældene. Andre varianter er observeret som muligvis kan have betydning for effekten af vacciner og overvåges nøje af Statens Serum Institut i samarbejde med regionerne.

Indlæggelser af personer med COVID-19 ligger på et stabilt niveau på landsplan med omkring 200 indlagte, hvoraf ca. 25% er indlagt med behov for behandling på intensiv afdeling¹⁰.

Indlæggelse af personer over 80 år udgør aktuelt blot omkring 10% af indlagte med positiv COVID-19-testresultat, hvor de i januar udgjorde knap 30%¹¹.

⁷ Incidensen er steget fra 79 tilfælde pr. 100.000 indbyggere i uge 10 til 88 tilfælde pr. 100.000 indbyggere i uge 11. Daglige COVID-19-tal offentliggøres fra Statens Serum Institut: <https://covid19.ssi.dk/overvagningsdata/daglige-covid-19-tal>

⁸ Gennemsnitligt antal PCR-positive 10. til 24. marts 2021 ifølge data fra Statens Serum Institut

⁹ Ugentlige opgørelser med overvågningsdata offentliggøres fra Statens Serum Institut: <https://covid19.ssi.dk/overvagningsdata/ugentlige-opgorelser-med-overvaagningsdata>

¹⁰ Sundhedsstyrelsen 23. marts 2021 – Sygehuskapacitet COVID-19, uge 12: <https://www.sst.dk/da/corona/Status-for-epidemien/Sygehuskapacitet>

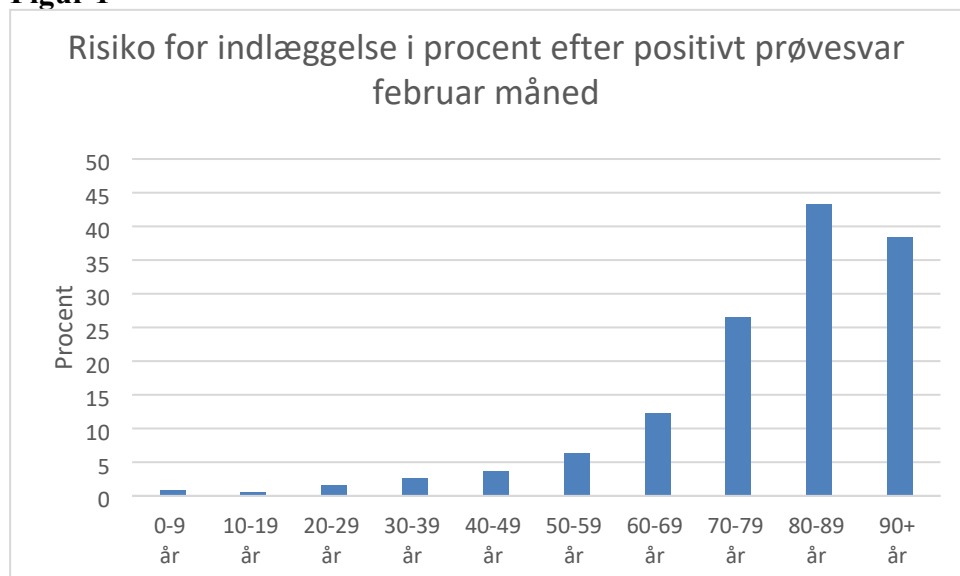
¹¹ Interne opgørelser udarbejdet af Statens Serum Institut til Sundhedsstyrelsen

Antallet af COVID-19-relaterede dødsfald har over de seneste 6 uger været faldende med otte tilfælde i uge 11. Smitten på landets plejhjem er faldet drastisk efter udrulning af vaccinationsprogrammet og der er kun registreret to dødstilfælde blandt plejhjemsbeboere i uge 11¹².

I uge 11 er vi i gang med vaccination af gruppen af personer på 80 til 84 år som er den tilbageværende gruppe i vaccinationsprogrammet der har den højeste risiko for at blive indlagt med et forløb for COVID-19.

I Figur 1 ses en oversigt over sandsynligheden for indlæggelse med positivt prøvesvar for de forskellige aldersgrupper i februar måned 2021¹³:

Figur 1



Note: Der skal foreligge en positiv test i perioden 0-14 dage inden indlæggelsen. Allerede igangværende indlæggelser ved dato for positivt testsvar indgår også, men varighed beregnes fra testdato. Opgørelsen omfatter både akutte og planlagte sygehusophold. Indlæggelsen har ikke nødvendigvis en COVID-19 aktions-/bidagnose.

Status på vaccinationsindsatsen

Der har været god fremdrift i vaccinationsudrulningen, til trods for at vaccination med COVID-19 Vaccine AstraZeneca® har været pauseret siden den 11. marts 2021. Således har i alt 636.667 personer modtaget første vaccinationsstik og 316.068 personer modtaget andet vaccinationsstik. Samlet er 10,9 pct. af den danske befolkning påbegyndt et vaccinationsforløb og 5,4 pct. har færdiggjort et vaccinationsforløb per 22. marts 2021. Der nu givet over 950.000 vaccinedoser¹⁴.

Figur 2 viser de påbegyndte og færdiggjorte vaccinationsforløb.

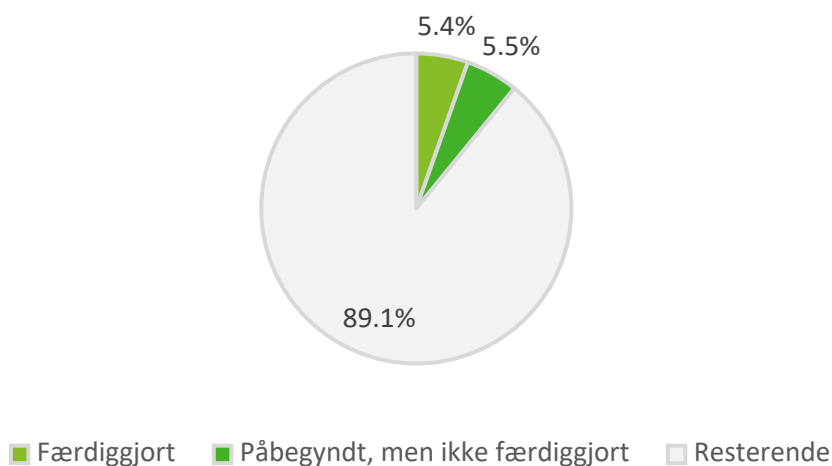
¹² Ugentlige opgørelse med overvågningsdata for plejhjem offentliggøres fra Statens Serum Institut (Tabel 7.1): <https://covid19.ssi.dk/overvagningsdata/ugentlige-opgorelser-med-overvaagningsdata>

¹³ Opgørelse udarbejdet af Sundhedsdatastyrelsen til Sundhedsstyrelsen på baggrund af data fra Landspatientregisteret og data fra Statens Serumsinstitut fra MiBA-databasen over smittede.

¹⁴ Sundhedsstyrelsen 2021 – Vaccination mod COVID-19: Statusrapport: <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Vaccination-mod-COVID-19-Statusrapport> Bemærk at tal fra 22. marts først medtages i næste opdatering, forventeligt uge 13

Figur 2 Andel af befolkning med påbegyndte og færdiggjorte vaccinationsforløb (pct.) per 22. marts. Kategorierne i figuren er gensidigt udelukkende.

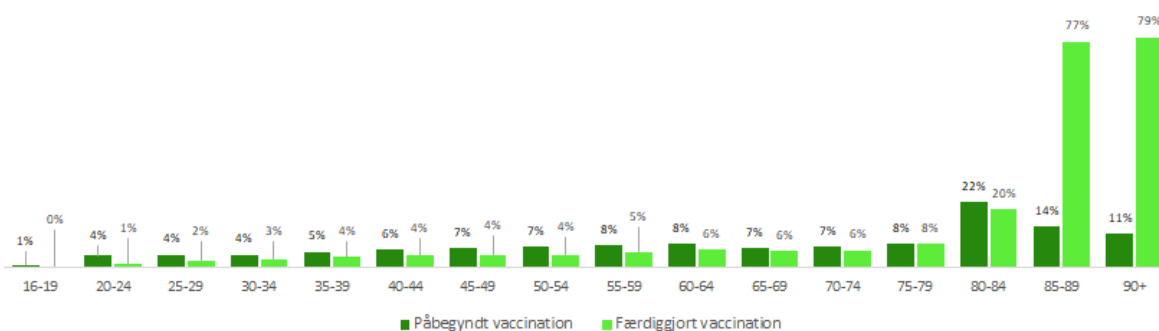
Andel af befolkning med påbegyndte og færdiggjorte vaccinationsforløb (pct.)



Udrulningen på tværs af målgrupper er nået langt og der ses en høj andel af personer med påbegyndte eller færdiggjorte vaccinationsforløb i aldersgrupperne 85-89 samt over 90 årige. Se Figur 3. For nuværende udestår jf. Statens Serum Institut påbegyndt vaccination af ca. 1.773.000 personer over 50 år, heraf 823.000 personer over 65 år.

Figur 3. Data fra Sundhedsdatastyrelsen per 22. marts 2021. Figuren illustrerer andelen af påbegyndte og færdiggjorte vaccinationsforløb i hver aldersgruppe

Andel der har enten påbegyndt eller færdiggjort vaccination i den samlede aldersgruppe



En afgørende forudsætning for udrulningen af vaccinationsindsatsen er, at der leveres den nødvendige mængde af vacciner. Sundhedsstyrelsen forventer samlet set kommende leverancer på 410.000 doser af COVID-19 Vaccine AstraZeneca® fra uge 12 til uge 17.

Danmark kan forvente fremover at modtage flere forskellige typer af vacciner, end der aktuelt er betinget godkendt til markedsføring. Danmark har aktuelt bekræftede leverancer på vacci-

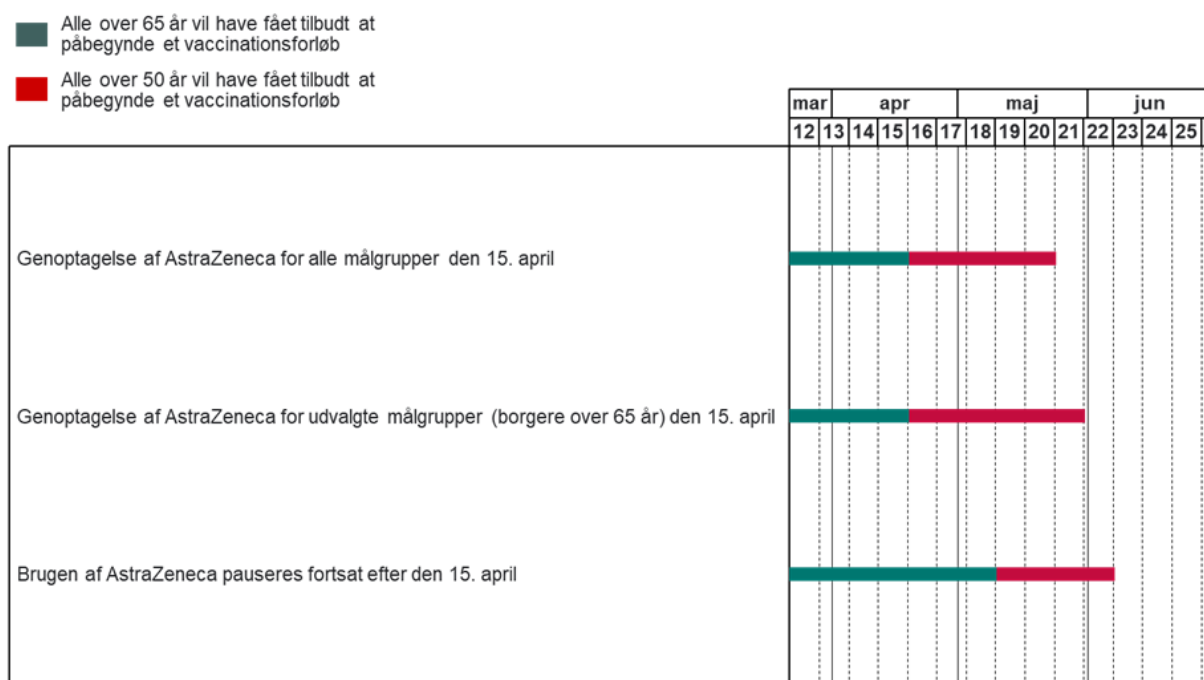
ner fra Pfizer/BioNTech, Moderna, AstraZeneca og Johnson & Johnson til og med uge 18. Forventede leverancer herudover er baseret på prognoser. Herudover har EU indgået forhånd-sindkøbsaftaler med vaccineproducenterne CureVac og Sanofi-GSK.

Mulig fremtidig anvendelse af COVID-19 Vaccine AstraZeneca® i det danske COVID-19 vaccinationsprogram

I det følgende afsnit beskrives Sundhedsstyrelsens overvejelser mht. konsekvenser for epidemien, for restriktioner og adfærd, samt for tilliden til COVID-19 Vaccine AstraZeneca® ved en forlængelse af pauseringen ind til 15. april 2021, og muligt genoptag for alle, muligt genoptag for udvalgte målgrupper, eller mulig fortsat pausering ud over uge 15.

I Figur 4 vises de overordnede konsekvenser af de respektive anvendelsesmuligheder af COVID-19 Vaccine AstraZeneca® med hensyn til tidspunkt for tilbud om påbegyndelse af vaccinationsforløb for borgere over 65 år hhv. 50 år. I det følgende gennemgås konsekvenserne af de respektive muligheder i detaljer.

Figur 4 – Tidspunkt for tilbud om påbegyndelse af vaccinationsforløb til borgere over 65 år hhv. 50 år afhængig af anvendelsesmuligheder af COVID-19 Vaccine AstraZeneca®



Konsekvenser af en pausering indtil 15. april 2021 og derefter genoptagelse for alle målgrupper 15. april 2021

I Figur 5 ses vaccinationskalenderen, hvis COVID-19 Vaccine AstraZeneca® genoptages for alle målgrupper den 15. april 2021.

Figur 5 – COVID-19 Vaccine AstraZeneca® genoptages den 15. april 2021

Vaccinationskalender, 25. marts 2021*

Vaccineforsyninger og vaccinationsforløb

■ Gennemført
■ Planlagt (leveranceplan foreligger)
■ Forventet (prognose)

 ****
 ****



SUNDHEDSSTYRELSEN

Totale doser pr. måned**		45.825	226.905	387.360	856.540	1.191.903	2.073.900	2.738.700	5.124.000																		
Pfizer (leverede og planlagte mængder)**		45.825	47.776	67.000	32.700	73.710	83.800	86.100	87.880	70.000	80.730	87.780	87.780	109.800	112.320	202.410	202.410	202.410	202.850								
Moderna (leverede og planlagte mængder)**			4.800				24.000	32.400		48.000		31.200	44.400														
AstraZeneca (leverede og planlagte mængder)**					24.000	25.400	60.400			46.800	93.600	14.400	14.134	129.876	33.483	31.472	62.280	149.250									
Johnson & Johnson (planlagte mængder)**																19.600	19.600										
Øvrige vacciner (forventede mængder)**																414.700	414.700	414.700	414.700	504.876	504.876	504.876	504.876	591.000	591.000	591.000	591.000

Målgruppe***	Antal personer	Dec.	Jan.	Feb.	Mar.	Apr.	Maj	Jun.	Jul.
1. Borgere i plejebolig mv.	43.326	53							
2. Borgere ≥ 65 år, som både modtager praktisk hjælp og personlig pleje	60.479								
3. Borgere ≥ 85 år	97.948								
4. Frontpersonale i sundheds-, ældre- og dele af socialsektoren	431.276								
5. Udvalgte patienter med særligt øget risiko	200.943								
6. Udvalgte pårørende til personer med særligt øget risiko	6.000								
7. Borgere 80-84 år	128.056								
8. Borgere 75-79 år	235.203								
9. Borgere 65-74 år	549.396								
10 a/ Borgere: 60-64 år	350.000								
10 b/ Borgere: 55-59 år	400.000								
10 c/ Borgere: 50-54 år	400.000								
10 d 1/ Borgere: 16-19 år & 45-49 år	670.000								
10 d 2/ Borgere: 20-24 år & 40-44 år	730.000								
10 d 3/ Borgere: 25-29 år & 35-39 år	730.000								
10 d 4/ Borgere: 30-34 år	370.000								

*Kalenderen er en opdatering af versionen fra 19. marts. Kalenderen er justeret med ca. 450.000 færre doser fra Johnson & Johnson i april. Pauseringen af AstraZeneca forlænges, således at de personer, der er inviteret, har booket eller modtaget 1. vaccination med AstraZeneca, må forvente at modtage et vaccinationstilbud igen senere.

**Der antages udnyttelsesgrad på 105% for Pfizer, Moderna og AstraZeneca og 90% for øvrige vacciner. Vedr. Pfizer beregnes 5 doser pr. hætteglas i uge 52-1 og 6 fra uge 2 og frem. Planlagte leverancer for Pfizer, Moderna og AstraZeneca er angivet til uge 18. Herefter er forventninger til leverancer baseret på Lægemiddelstyrelsens seneste estimater (inkl. optioner) fra alle producenter og forudsætter derfor, at alle vacciner godkendes til brug i EU. Tallene er fratrukket leverancer til Grønland og Færøerne. Der antages gennemsnitligt interval mellem 1. og 2. stik på 3 uger for Pfizer, 4 uger for Moderna og 4-9 uger for AstraZeneca. Janssen er kun ét stik.

***For beskrivelse af estimaterne for målgrupperne henvises til Sundhedsstyrelsens retningslinje af den 5. februar. Der er overlap mellem målgrupper således at f.eks. en person, der er tilbudt vaccination i gruppe 4, skal fratregkes i de rent aldersdefinerede grupper, f.eks. 9 eller 10. Summen af målgrupperne (1-10) overstiger derfor det reelle samlede antal personer. Generelt antages en tilslutning på 90% til første stik og 95% til andet stik.

****For alle grupper markeres tidspunkt for forventet afslutning af målgruppen med to sprøjter. Generelt antages, at de fleste følger Sundhedsstyrelsens anbefaling og bliver vaccineret hurtigt efter invitation. Men da tilbuddet ikke forældes, og da der i alle målgrupper kan komme nye til også efter afslutning (f.eks. nye beboere på plejehjem eller nydiagnosticerede med alvorlig sygdom), vil der for alle målgrupper være enkelte personer, som fortsat bliver tilbudt vaccination, også efter tidspunkt markeret med to sprøjter.

Såfremt vaccination med COVID-19 Vaccine AstraZeneca® genoptages som hidtil 15. april 2021, vil der, baseret på nuværende leveranceplaner, være i alt ca. 220.000 COVID-19 Vaccine AstraZeneca®-doser i opbevaring hos regionerne og på Statens Serum Institut. Disse vacciner vil hurtigt kunne bringes i anvendelse ved en storskalavaccinationsindsats fra den 15. april 2021 og dagene herefter. 20.000 af vaccinedoserne beregnes til brug for 2. dosis til de personer, der blev vaccineret med COVID-19 Vaccine AstraZeneca® i uge 6¹⁵. Omtrent 200.000 personer kan således modtage 1. dosis af vaccinen den 15. april 2021 og i dagene herefter¹⁶.

Epidemi

Med den nuværende smitteudvikling med gennemsnitligt 700 dagligt nysmittede¹⁷, skønnes der i løbet af pauseringsperioden i alt at være tilkommet ca. 24.500 nye tilfælde af COVID-19 mellem 11. marts og 15. april 2021. Dette dækker tilfælde i alle aldersgrupper. Antages herudover et fortsat antal af nyindlæggelser på ca. mellem 5 og 10 pr. døgn, vil der være tilkommet mellem 175 og 350 nye indlæggelser med en positiv COVID-19-test over perioden, mens

¹⁵ Under forudsætning af, at intervallet på 9 uger mellem 1. og 2. dosis bibeholdes

¹⁶ Sv.t. gruppe 9 som er i størrelsen 550.000 personer i alt

¹⁷ Gennemsnitligt antal PCR-positive 10. til 24. marts 2021 ifølge data fra Statens Serum Institut

der vil være tilkommet mellem 35 til 175 COVID-19 relaterede dødsfald¹⁸ over pauseringsperioden.

Hvor mange af indlæggelsestilfældene og dødsfaldene, der kunne være forhindret ved vaccination med COVID-19 Vaccine AstraZeneca® i pauseringsperioden, er ikke udregnet, men det vurderes at være et mindre antal, da tallene for hhv. indlæggelser og dødsfald i forvejen er lave. Ovenstående estimater formodes at ville ændre sig, hvis kontakttallet stiger under pauseringsperioden og flere smittes. Omvendt vil den allerede udrullede vaccinationsindsats til de allerældste borgere bidrage til at forhindre svær sygdom, indlæggelse og evt. død i den gruppe.

Hvis COVID-19 Vaccine AstraZeneca® genoptages til alle grupper, vil alle over 65 år have modtaget en invitation til vaccination med udgangen af uge 15, mens alle over 50 år vil have modtaget en invitation til vaccination med udgangen af uge 20.

Restriktioner og adfærd

Pausering af COVID-19 Vaccine AstraZeneca® vil for almenbefolkningen få meget lille konsekvens i form af en lille forlængelse af ventetiden på vaccination. Det forventes således ikke at få konsekvenser for udrulning af lempelse på restriktioner eller på befolkningens adfærd.

En genoptagelse som hidtil af vaccination med COVID-19 Vaccine AstraZeneca® den 15. april 2021 vil betyde mulighed for hurtigt at genoptage og indhente kalenderen for den samlede vaccinationsindsats. Det vil understøtte epidemikontrol og medføre en vis reduktion i indlæggelser samt understøtte en fortsat genåbning af samfundet.

Tillid

Danskernes vaccinationsvillighed er høj og er forblevet høj trods udmeldingen om, at brugen af COVID-19 Vaccine AstraZeneca® er sat på pause. Selvom man på kort sigt kunne forvente et fald i danskernes vaccinationsvillighed viser forskning, at transparent kommunikation om vacciner øger tilliden til sundhedsmyndighederne, også når der åbent erkendes negative forhold ved en vaccine. Fastholdelse af tillid til sundhedsmyndighederne er en af de faktorer, der har størst betydning for villigheden til at lade sig vaccinere med en vaccine mod ny coronavirus.¹⁹ Det må forventes at tilslutningen til AstraZeneca-vaccinen vil være nedsat som følge af pauseringen og de observerede tilfælde af mulige alvorlige bivirkninger hos yngre personer.

Der vil skulle påregnes en betydelig kommunikationsindsats for at imødegå mistillid og bekymring samt forebygge en lav tilslutning til vaccination. De må forventes at tilslutningen til vaccinen falder. I Danmark er kommunikationen til borgerne om, at COVID-19 Vaccine AstraZeneca® var et godt vaccinationstilbud, som de blev anbefalet at tage imod, lykkedes bedre end i mange andre lande, hvor tilslutningen til vaccination med COVID-19 Vaccine

¹⁸ Baseret på en overordnet antagelse om 1 til 5 dødsfald om dagen i en 35 dages periode. Tallene skal tolkes med forbehold for at det er dødsfald *med* COVID-19 og ikke nødvendigvis *af* COVID-19, samt at dødsfald under COVID-epidemien overvejende er set i den ældre del af populationen. Gruppen af ældre borgere har ikke været planlagt til vaccination med COVID-19 Vaccine AstraZeneca®.

¹⁹ Rapport fra HOPE-projektet – Danskernes adfærd og holdninger til corona-epidemien d.19. marts 2021: https://hope-project.dk/#!/reports/danskernes_adfaerd_og_holdninger

AstraZeneca® har været begrænset. Det er dog ikke givet, at befolkningen i samme høje grad vil tage imod COVID-19 Vaccine AstraZeneca® vaccinen efter pauseringen.

Antages det at tilslutningen til COVID-19 Vaccine AstraZeneca® generelt reduceres til 40% af det hidtidige niveau for nyinviterede og til 50% for personer, som blot mangler 2. dosis, vil borgere i Danmark over 65 år være blevet tilbudt et vaccinationsforløb ved udgangen af uge 15, og alle borgere i Danmark over 50 år vil være blevet tilbudt et vaccinationsforløb ved udgangen af uge 18. De sidstnævnte grupper vil dog forventes at være kraftigt reduceret i størrelse, og muligvis stå tilbage med et ønske om at blive vaccineret med en anden type vaccine.

Konsekvenser af en pausering indtil 15. april 2021 og derefter genoptagelse af COVID-19 Vaccine AstraZeneca® til udvalgte målgrupper

Nogle lande har valgt at indføre en aldersgrænse for benyttelse af COVID-19 Vaccine AstraZeneca®, idet de indrapporterede tilfælde med alvorlige bivirkninger overvejende er observeret i yngre personer. En præcis aldersgrænse for, hvornår man ikke længere forventer alvorlige bivirkninger af typen nævnt oven for, er endnu ikke fastsat og nævnes heller ikke i EMAs produktresumé for COVID-19 Vaccine AstraZeneca®.

Epidemi

Tilbud af COVID-19 Vaccine AstraZeneca® til eksempelvis gruppen af uvaccinerede, der er over 65 år, vil muliggøre hurtig vaccination af den resterende mest sårbare gruppe borgere (idet alder i sig selv er en betydelig risikofaktor for alvorligt forløb), og gøre Danmark bedre rustet i forhold til en eventuel ny bølge i epidemien. Dog må vi, også i denne situation, antage en nedgang i tilslutning til COVID-19 Vaccine AstraZeneca®, ligesom der må indregnes tidsforbrug til en betydelig kommunikations-, indkaldelses- og bookingindsats.

Genoptagelse af COVID-19 Vaccine AstraZeneca® til personer over 65 år efter 15. april 2021 vil betyde, at alle borgere over 65 år vil være blevet tilbudt et vaccinationsforløb ved udgangen af uge 15. Alle borgere over 50 år vil være blevet tilbudt et vaccinationsforløb ved udgangen af uge 21. Overordnet betyder det, at den samlede vaccinationsplan udskydes med to uger.

Restriktioner og adfærd

Pausering af COVID-19 Vaccine AstraZeneca® vil for personer på 65 år og derover få meget lille konsekvens i form af en lille forlængelse af ventetiden på vaccination. Ifølge Sundhedsstyrelsens vaccinationskalender forventes det i forvejen, at alle personer over 74 år i Danmark er inviteret til vaccination ved udgangen af uge 14, og langt hovedparten vil hér også have påbegyndt et vaccinationsforløb. For personer over 50 år forskydes tidspunktet for tilbud om vaccination med omkring en uge.

En massevaccination af personer over 65 år med COVID-19 Vaccine AstraZeneca® fra 15. april 2021, vil således ikke fremrykke vaccinationskalenderen betragteligt.

Pausering indtil 15. april 2021 og derefter genoptagelse af COVID-19 Vaccine AstraZeneca® til personer på 65 år eller derover forventes således kun at forårsage en meget kortvarig forskydning for udrulning af lempelse på restriktioner.

Tillid

Danskernes vaccinationsvillighed er høj og er forblevet høj trods udmeldingen om at brugen af COVID-19 Vaccine AstraZeneca® er sat på pause. Selvom man på kort sigt kunne forvente et fald i danskernes vaccinationsvillighed viser forskning, at transparent kommunikation om vacciner øger tilliden til sundhedsmyndighederne, også når der åbent erkendes negative forhold ved en vaccine. Dette forventes også at gælde gruppen af personer over 65 år. Fastholdelse af tillid til sundhedsmyndighederne er en af de faktorer der har størst betydning for villigheden til at lade sig vaccinere med en vaccine mod ny coronavirus.²⁰ Det må forventes at tilslutningen til AstraZeneca-vaccinen vil være nedsat som følge af pauseringen og de observerede tilfælde af mulige alvorlige bivirkninger hos yngre personer.

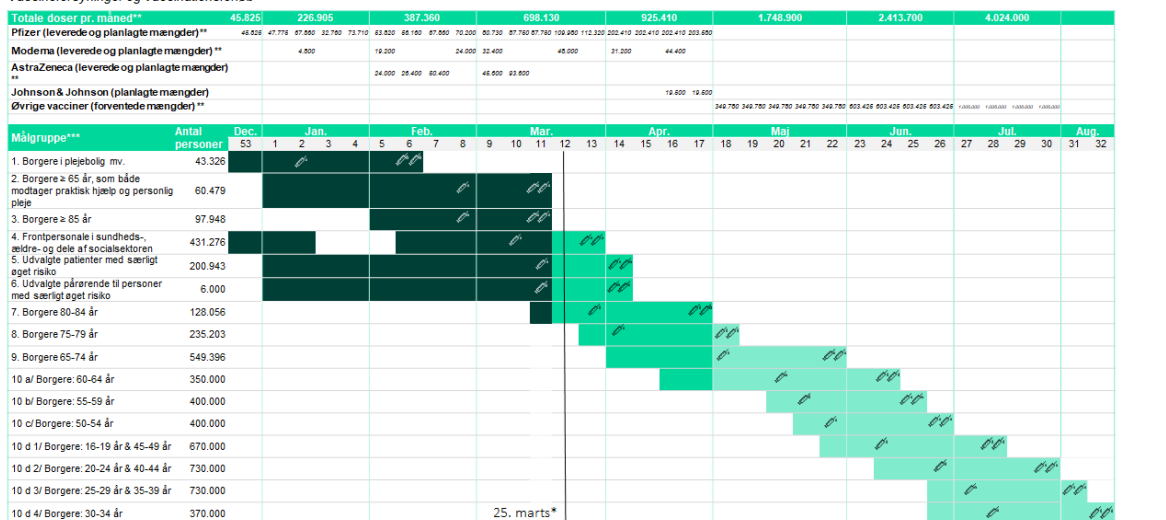
Konsekvenser af en pausering indtil 15. april 2021 og derefter fortsat pausering af COVID-19 Vaccine AstraZeneca® til alle målgrupper

I Figur 6 ses vaccinationskalenderen, hvis COVID-19 Vaccine AstraZeneca® fortsat pauseres efter 15. april 2021.

Figur 6 – vaccinationskalenderen, hvor brugen af COVID-19 Vaccine AstraZeneca® ikke genoptages efter den 15. april 2021

Vaccinationskalender, 25. marts 2021*

Vaccineforsyninger og vaccinationsforløb



*Kalenderen er en opdatering af versionen fra 19. marts. Kalenderen er justeret med ca. 450.000 færre doser fra Johnson & Johnson i april 2021. Vaccinen fra AstraZeneca bringes ikke i anvendelse.

**Der antages udnyttelsesgrad på 105% for Pfizer, Moderna og AstraZeneca og 90% for øvrige vacciner. Vedr. Pfizer beregnes 5 doser pr. hætteglas i uge 52-1 og 6 fra uge 2 og frem. Planlagte leverancer for Pfizer, Moderna og AstraZeneca er angivet til uge 18. Herefter er forventninger til leverancer baseret på Lægemiddelstyrelsens seneste estimater (inkl. optioner) fra alle producenter og forudsætter derfor, at alle vacciner godkendes til brug i EU. Tallene er fratrukket leverancer til Grønland og Færøerne. Der antages gennemsnitligt interval mellem 1. og 2. stik på 3 uger for Pfizer, 4 uger for Moderna og 4-9 uger for AstraZeneca. Janssen er kun ét stik.

***For beskrivelse af estimaterne for målgrupperne henvises til Sundhedsstyrelsens retningslinje af den 5. februar. Der er overlap mellem målgrupper således at f.eks. en person, der er tilbudt vaccination i gruppe 4, skal fratreges i de rent aldersdefinerede grupper, f.eks. 9 eller 10. Summen af målgrupperne (1-10) overstiger derfor det reelle samlede antal personer. Generelt antages en tilslutning på 90% til første stik og 95% til andet stik.

****For alle grupper markeres tidspunkt for forventet afslutning af målgruppen med to sprøjter. Generelt antages, at de fleste følger Sundhedsstyrelsens anbefaling og bliver vaccineret hurtigt efter invitation. Men da tilbuddet ikke forældes, og da der i alle målgrupper kan

²⁰ Rapport fra HOPE-projektet – Danskernes adfærd og holdninger til corona-epidemien d.19. marts 2021: https://hope-project.dk/#/reports/danskernes_adfaerd_og_holdninger

komme nye til også efter afslutning (f.eks. nye beboere på plejehjem eller nydiagnosticerede med alvorlig sygdom), vil der for alle målgrupper være enkelte personer, som fortsat bliver tilbudt vaccination, også efter tidspunkt markeret med to sprøjter.

Fortsættes vaccinationsudrulningen uden COVID-19 Vaccine AstraZeneca® fremadrettet efter 15. april 2021, udskydes vaccinationskalenderen for hele befolkningen overordnet med tre uger. Se Figur 6.

Det vil sige, at alle borgere over 65 år vil være blevet tilbudt et vaccinationsforløb omkring uge 18, alle borgere over 50 år vil være blevet tilbudt et vaccinationsforløb omkring uge 21, og alle borgere i Danmark vil være blevet tilbudt et vaccinationsforløb omkring uge 28.

Epidemi

I denne situation forhindres yderligere tilfælde med sjældne alvorlige og potentielt dødelige bivirkninger til en forebyggende behandling hos yngre raske personer som følge af vaccination med COVID-19 Vaccine AstraZeneca®.

I tilfælde af en ændring i epidemi-situationen med hurtigt og kraftigt stigende smittetryk og nationale udfordringer med sygehuskapacitet til COVID-19-patienter i løbet af de næste måneder, vil fraværet af COVID-19 Vaccine AstraZeneca® i det danske vaccinationsprogram omvendt betyde, at vi har 250.000 doser COVID-19 Vaccine AstraZeneca® liggende til opbevaring, der kunne forhindre tilfælde af alvorlig sygdom.

Fortsat pausering af COVID-19 Vaccine AstraZeneca® efter 15. april 2021 vil betyde, at alle borgere over 65 år vil være blevet tilbudt et vaccinationsforløb ved udgangen af uge 18. Alle borgere over 50 år vil være blevet tilbudt et vaccinationsforløb ved udgangen af uge 22. Overordnet betyder det, at den samlede vaccinationsplan udskydes med to uger.

Restriktioner og adfærd

Da alle borgere over 50 år vil være blevet tilbudt et vaccinationsforløb 3 uger senere end med COVID-19 Vaccine AstraZeneca® i programmet, vil det tilsvarende føre til forsinkelse af lempelse af restriktioner på 3 uger. Tilsvarende vil borgerne skulle bibeholde den nuværende smitteforebyggende adfærd i den periode.

Tillid

Danskernes vaccinationsvillighed er høj og er forblevet høj trods udmeldingen om at brugen af COVID-19 Vaccine AstraZeneca® er sat på pause. Hvis COVID-19 Vaccine AstraZeneca® pauseres permanent, bliver det væsentligt med transparent kommunikation til befolkningen med en forklaring på de overvejelser, der har ført til beslutningen samt de fordele og ulemper det afstedkommer²¹.

²¹ Rapport fra HOPE-projektet – Danskernes adfærd og holdninger til corona-epidemien d.19. marts 2021: https://hope-project.dk/#/reports/danskernes_adfaerd_og_holdninger