

Dato 20-07-2021

Sagsnr. 05-0600-994

Vedr. COVID-19 vaccination af gravide og ammende

Danmark påbegyndte d. 27. december 2020 udrulning af det generelle vaccinationsprogram. I programmet tilbydes alle unge og voksne i Danmark, der er 12 år eller derover, gratis vaccination mod COVID-19.¹ Gravide og ammende har ikke været inkluderet i godkendelsesstudierne for de COVID-19 vacciner, der anvendes i Danmark, og derfor er der for disse grupper ikke dokumentation for effekt og sikkerhed ved vaccinerne fra store lodtrækningsstudier. Da datagrundlaget for brug af vacciner til gravide og ammende hidtil har været sparsomt, har Sundhedsstyrelsen hidtil ikke generelt kunne anbefalet vaccination af gravide og ammende i det generelle vaccinationsprogram. Gravide og ammende har efter Sundhedsstyrelsens retningslinjer kunnet tilbydes vaccination, hvis en speciallæge har vurderet, at fordelene ved vaccinen har opvejet de mulige risici; fx hvis personen har en særlig øget risiko for et alvorligt forløb med COVID-19.²

Flere hundrede tusinde gravide og ammende er nu vaccineret på verdensplan, da flere lande har påbegyndt vaccination af gravide og ammende. Desuden er en række gravide og ammende løbende blevet vaccineret i løbet af COVID-19 pandemien. Dette giver erfaringer med brugen og et voksende datagrundlag at foretage en vurdering ud fra.

Da graviditet udgør en risikofaktor for et alvorligt forløb med COVID-19, både for den gravide og det ufødte barn, har Sundhedsstyrelsen fundet behov for at foretage en faglig vurdering af, om der på baggrund af de internationale erfaringer med brug af vaccinerne og det opdaterede datagrundlag, er indikation for at udvide det generelle vaccinationsprogram således, at alle gravide og ammende får mulighed for at blive vaccineret mod COVID-19.

I dette notat beskrives Sundhedsstyrelsens overvejelser og anbefalinger vedr. vaccination af gravide og ammende.

¹ BEK nr 928 af 19/05/2021, <https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2021/928>

² Retningslinje for håndtering af vaccination mod COVID-19 i det generelle vaccinationsprogram. Sundhedsstyrelsen. www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Retningslinjer-for-haandtering-af-vaccination-mod-COVID-19

Baggrund

Efter sundhedsloven § 158 stk. 2 fastsætter sundhedsministeren regler for vederlagsfri vaccination, herunder hvilke sygdomme, der skal vaccineres mod, hvilke persongrupper, der skal tilbydes vaccination samt hvilke læger, der skal kunne foretage vaccinationen. Efter § 158 b kan tilbud om gratis vaccination også udvides til personer, med midlertidigt ophold, og som hverken har bopæl i, eller i øvrigt har ret til vaccination under ophold i Danmark. De specifikke bestemmelser udmøntes ved bekendtgørelse, og sker på baggrund af Sundhedsstyrelsens faglige indstilling.

Sådanne indstillinger udarbejdes i henhold til sundhedslovens³ §§ 212 og 214, hvorefter Sundhedsstyrelsen bistår sundhedsministeren med den centrale forvaltning af sundhedsmæssige anliggender, vejleder om udførelsen af sundhedsfaglige opgaver efter sundhedsloven og rådgiver og bistår sundhedsministeren og andre myndigheder i sundhedsfaglige spørgsmål.

Sundhedsstyrelsens faglige indstilling beskriver de faglige begrundelser for at tilbyde vaccination mod den pågældende sygdom, ligesom indstillingen anbefaler hvilke persongrupper, der skal vaccineres, efter hvilken prioritet og rækkefølge, samt hvordan et vaccinationsprogram kan implementeres og udrulles, herunder hvem der skal gennemføre vaccinationerne.

Af indstilling til Sundheds- og Ældreministeriet fra d. 21. december 2020 fremgår Sundhedsstyrelsens faglige vurdering af målgrupper og faglige rammer for vaccinationsindsatsen mod COVID-19 ved påbegyndelse af vaccinationsindsatsen.

Sundhedsministeren har fastsat regler for vaccination mod COVID-19 i bekendtgørelse om gratis vaccination mod COVID-19.⁴ Nærmere procedurer i forbindelse med vaccination er beskrevet i Sundhedsstyrelsens vejledning om vaccination mod COVID-19⁵. Nævnte bekendtgørelse og vejledning omfatter både det generelle vaccinationsprogram med anbefalede vacciner, og tilvalgsordningen der omfatter vacciner der generelt ikke anbefales af Sundhedsstyrelsen.

Sundhedsstyrelsen har udsendt retningslinjer⁶ der fastlægger de faglige rammer for udrulning af det generelle vaccinationsprogram med de vacciner der anbefales af Sundhedsstyrelsen, herunder en beskrivelse af overordnede målsætninger for vaccinationsindsatsen, principper for prioritering af målgruppe, samt konkrete forhold vedrørende vaccination.

Både bekendtgørelse, vejledning og retningslinjer er løbende blevet opdateret.

³ LBK nr 903 af 26/08/2019, <https://www.retsinformation.dk/eli/lt/2019/903>

⁴ BEK nr 928 af 19/05/2021, <https://www.retsinformation.dk/eli/lt/2021/928>

⁵ VEJ nr 9352 af 19/05/2021, <https://www.retsinformation.dk/eli/retsinfo/2021/9352>

⁶ Retningslinje for håndtering af vaccination mod COVID-19 i det generelle vaccinationsprogram. Sundhedsstyrelsen. www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Retningslinjer-for-haandtering-af-vaccination-mod-COVID-19

Aktuelle rammer for vaccination af gravide og ammende

Efter hidtil gældende retningslinjer har vaccination i særlige tilfælde kunne tilbydes til gravide og ammende efter vurdering af en læge på en specialafdeling.⁷

Da gravide og ammende ikke har indgået i lodtrækningsstudierne fra godkendelsesstudierne for vaccinerne, og der derved har været sparsom erfaring med brugen til disse grupper, har lægen skulle foretage en individuel vurdering af, at fordelene ved at vaccinere den gravide eller ammende mod COVID-19 opvejer de mulige risici, der måtte være ved vaccinen, som anført i produktresumet for vaccinerne.^{8,9} Det gælder fx hvis personen har en særlig øget risiko for et alvorligt forløb med COVID-19.¹⁰

Status for vaccinationsindsatsen

Vaccinationsindsatsen mod COVID-19 har været i gang siden december 2020 og er blevet udrullet gradvist i 11 målgrupper ud fra det overordnede formål om at forebygge alvorlig sygdom om død som følge af COVID-19. Per 20. juli 2021 har omkring 3,9 millioner enten påbegyndt eller færdiggjort et vaccinationsforløb, hvilket svarer til 67 pct. af befolkningen.

Ifølge opgørelser fra Sundhedsdatastyrelsen er der aktuelt ca. 63.300 gravide i Danmark¹¹, hvoraf der er registreret 193 påbegyndte vaccinationsforløb under graviditet (se bilag 1). Der er ikke præcise data over omfanget af ammende eller antallet af personer, der er blevet vaccineret mens de ammede. Nogle gravide kan være blevet vaccineret, før de blev gravide, men det udgør formentlig kun en mindre andel. Samlet er det Sundhedsstyrelsens vurdering, at antallet af gravide og ammende, der ikke er vaccineret, udgør ca. 100.000 personer.

I aldersgrupperne 25-39 år, som de fleste gravide er i, har mellem 55 og 65 pct. enten påbegyndt, færdiggjort eller bestilt tid til et vaccinationsforløb. Af opgørelserne fra Sundhedsdatastyrelsen (dateret 1. juli 2021) er der i de to pågældende målgrupper 10D3 (25-29 år + 35-39 år) og 10D4 (30-34 år) henholdsvis 31.355 og 25.217 gravide (se bilag 1), samt et ukendt antal ammende, der efter hidtil gældende retningslinjer ikke har været anbefalet at tage imod tilbuddet om vaccination.¹²

⁷ Retningslinje for håndtering af vaccination mod COVID-19 i det generelle vaccinationsprogram. Sundhedsstyrelsen. www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Retningslinjer-for-haandtering-af-vaccination-mod-COVID-19

⁸ Produktresumé Cormirnaty®, www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_da.pdf

⁹ Produktresumé Spikevax®, www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_da.pdf

¹⁰ Personer med øget risiko ved COVID-19 - fagligt grundlag. Sundhedsstyrelsen. www.sst.dk/da/Udgivelser/2020/Personer-med-oeget-risiko-ved-COVID-19

¹¹ Antal gravide er opgjort ud fra kontakter til almen praksis og hospitalsvæsenet. En person er defineret som gravid (dagsdato), hvis: 1. Personen i de 30 uger før dagsdato er registreret i Sygesikringsregisteret eller Landspatientregisteret med mindst én graviditetskode og ikke er registreret med en abortkode. 2. Personen i de 30 uger før dagsdato er registreret i Sygesikringsregisteret eller Landspatientregisteret med mindst én graviditetskode mere end 4 uger efter den seneste fødsel/abort (ny graviditet).

¹² I alt i målgruppe 10D3 og 10D 4 er der hhv. 668.821 personer og 343.666 personer.

Hyppighed og alvorlighed af COVID-19 blandt gravide og ammende

Gravide

Der er ikke noget, der tyder på, at gravide er særligt modtagelige for smitte med SARS-CoV-2, sammenlignet med resten af befolkningen. I den danske database "COVID-19 infektion i graviditeten" blev der i perioden 1.3. - 31.10.20 identificeret 418 gravide/fødende med positiv test for SARS-CoV-2 blandt 82.682 graviditeter, sv.t. til en incidens på 5,1/1.000 graviditeter.^{13,14} Der blev i den periode i Danmark ikke rapporteret alvorlige maternelle eller føtale forløb.¹⁵ Data for 2. bølge af pandemien er ved at blive opgjort. Langt de fleste gravide, som bliver smittet med SARS-CoV-2 vil have et ukompliceret forløb uden behov for indlæggelse. Således viste en nordisk opgørelse over gravide indlagt grundet COVID-19 sygdom i perioden marts-juni 2020, at risikoen for at blive indlagt pga. COVID-19 var lille: nemlig 0,4/1.000 fødsler i Danmark, Finland og Norge og 3,8/1.000 fødsler i Sverige.¹⁶

Flere studier tyder imidlertid på, at gravide med symptomatisk COVID-19 sygdom har større risiko for at skulle behandles på sygehus.^{17,18} I en gennemgang af 192 videnskabelige studier er der fundet en ca. 2 gange højere risiko for indlæggelse på intensivafdeling (odds ratio 2,13, 95 % konfidensinterval 1,53 - 2,95) og en ca. 2,5 gange højere risiko for behov for respiratorbehandling (odds ratio 2,59, 95 % konfidensinterval 2,28 - 2,94), sammenlignet med ikke-gravide personer med COVID-19 i samme alder.¹⁸ Desuden tyder det på, at der er en 2-3 gange højere risiko for fødsel før termin, hvis moderen har symptomatisk COVID-19.^{19,20,21} Fødsel før terminen medfører øget risiko for senfølger for barnet. I en metaanalyse fandtes risikoen for fosterdød desuden øget med en faktor 2-3 ved COVID-19; i absolutte tal var der dog fortsat en lav risiko (< 1 %).¹⁸ Risikoen for et alvorligt forløb med COVID-19 øges hvis personen

¹³ [Bilag+F.+COVID-19+i+graviditet+-+Rapport+for+marts-oktober+v1.1.pdf \(squarespace.com\)](#)

¹⁴ Aabakke AJM, Krebs L, Petersen TG et al. SARS-CoV-2 infection in pregnancy in Denmark – characteristics and outcomes after confirmed infection in pregnancy: a nationwide, prospective, population-based cohort study. medRxiv juni 2021. doi: <https://doi.org/10.1101/2021.06.08.21258480>

¹⁵ Lykkebo A, Westergaard H, Damkier P. Gravide og ammende skal tilbydes vaccination hurtigst muligt, Ugeskriftet.dk. 25/6 2021, <https://ugeskriftet.dk/debat/gravide-og-ammende-skal-tilbydes-vaccination-hurtigst-muligt>

¹⁶ Engjom H, Aabakke AJM, Klungsøyr K et al. COVID-19 in pregnancy-characteristics and outcomes of pregnant women admitted to hospital because of SARS-CoV-2 infection in the Nordic countries. Acta Obstet Gynecol Scand. 2021 Apr 22.

¹⁷ D'Antonio F, Sen C, Mascio DD et al. Maternal and perinatal outcomes in high compared to low risk pregnancies complicated by severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 infection (phase 2): the World Association of Perinatal Medicine working group on coronavirus disease 2019. Am J Obstet Gynecol MFM. 2021;3(4):100329.

¹⁸ Allotey J, Stallings E, Bonet M et al. Clinical manifestations, risk factors, and maternal and perinatal outcomes of coronavirus disease 2019 in pregnancy: living systematic review and meta-analysis. BMJ. 2020 Sep 1;370:m3320.

¹⁹ Engjom H, Aabakke AJM, Klungsøyr K et al. COVID-19 in pregnancy-characteristics and outcomes of pregnant women admitted to hospital because of SARS-CoV-2 infection in the Nordic countries. Acta Obstet Gynecol Scand. 2021 Apr 22.

²⁰ Wei SQ, Bilodeau-Bertrand M, Liu S, Auger N. The impact of COVID-19 on pregnancy outcomes: a systematic review and meta-analysis. CMAJ. 2021 Apr 19;193(16):E540-E548.

²¹ UKOSS/ISARIC/CO-CIN: Females in Hospital with SARS-CoV-2 infection, the association with pregnancy and pregnancy outcomes, 25 March 2021. 9/4 2021, www.gov.uk/government/publications/ukossisaricco-cin-females-in-hospital-with-sars-cov-2-infection-the-association-with-pregnancy-and-pregnancy-outcomes-25-march-2021

har komorbiditet (fx diabetes, hjerte-/karsygdom, astma), svær overvægt eller alder over 35 år.^{22,23,24}

Samlet set tyder det altså på, at indlæggelseskrævende COVID-19 under graviditeten er sjældent i Danmark. Det tyder imidlertid på, at de få gravide, som bliver syge med COVID-19, har en øget risiko for et alvorligt forløb og at der også er en øget risiko for fostret/barnet.

Ammende

Der er sparsomme data vedr. COVID-19 blandt ammende. Som udgangspunkt vurderes det, at ammende ikke adskiller sig væsentligt fra ikke-ammende kvinder, hvorfor deres risiko ifm. SARS-CoV-2 infektion ikke adskiller sig fra baggrundsbefolkningens. I et studie med 18 ammende kvinder med SARS-CoV-2 infektion, blev der fundet virus-mRNA i brystmælken fra 1 kvinde. Det blev vurderet, at virus ikke var replikationsdygtigt og at der derfor ikke er risiko for at overføre smitte til det ammende barn via brystmælken.²⁵

Vaccinernes effekt og sikkerhed

Gravide

I det danske generelle vaccinationsprogram anvendes aktuelt to vacciner, Comirnaty® fra producenten Pfizer/BioNTech og Spikevax® fra producenten Moderna. Begge vacciner bygger på mRNA vaccineteknologi og såvel virkningsmekanisme, effekt og sikkerhed af vaccinerne er beskrevet i Sundhedsstyrelsens *Retningslinje for håndtering af vaccination mod COVID-19 i det generelle vaccinationsprogram*.²⁶

mRNA nedbrydes kort efter vaccination, og mRNA integreres ikke i cellernes arvemateriale.²⁷ Der er derfor ikke på den baggrund mistanke om øget risiko for hverken den gravide eller fosteret, hvis den gravide vaccineres, eller hvis en vaccineret person bliver gravid kort efter vaccinationen.²⁸ Der er ingen kendt risiko forbundet med at give mRNA-vacciner til gravide. Dy-

²² Personer med øget risiko ved COVID-19 - fagligt grundlag. Sundhedsstyrelsen. www.sst.dk/da/Udgivelser/2020/Personer-med-oeget-risiko-ved-COVID-19

²³ Knight M, Bunch K, Vousden N, et al. Characteristics and outcomes of pregnant women admitted to hospital with confirmed SARS-CoV-2 infection in UK: national population based cohort study. *BMJ* 2020;369:m2107-m2107.

²⁴ Allotey J, Stallings E, Bonet M et al. Clinical manifestations, risk factors, and maternal and perinatal outcomes of coronavirus disease 2019 in pregnancy: living systematic review and meta-analysis. *BMJ*. 2020 Sep 1;370:m3320

²⁵ Chambers C, Krogstad P, Bertrand K, et al. Evaluation for SARS-CoV-2 in Breast Milk From 18 Infected Women. *JAMA*. 2020;324(13):1347–1348.

²⁶ Retningslinje for håndtering af vaccination mod COVID-19 i det generelle vaccinationsprogram. Sundhedsstyrelsen. www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Retningslinjer-for-haandtering-af-vaccination-mod-COVID-19

²⁷ Pardi, N., Hogan, M., Porter, F. et al. mRNA vaccines — a new era in vaccinology. *Nat Rev Drug Discov* 17, 261–279 (2018).

²⁸ Adhikari EH, Spong CY. COVID-19 Vaccination in Pregnant and Lactating Women. *JAMA*. 2021;325(11):1039–1040. doi:10.1001/jama.2021.1658

reforsøg med Comirnaty® eller Spikevax® før og under graviditet har ikke fundet komplikationer for de gravide dyr eller deres afkom.^{29,30} Endelig er der mange års erfaringer med vaccination af gravide med andre vacciner. Vacciner, som ikke er baseret på levende, svækket virus eller bakterier (fx BCG- eller gul feber-vaccinerne), har generelt god effekt og er sikre til gravide.

COVID-19-vaccinerne er ikke i godkendelsesstudierne generelt testet på gravide og ammende, men har været anvendt til gravide i forbindelse med udrulning af COVID-19 vaccinationsindsatser rundt om i verden, herunder i USA (se nedenfor). De indsamlede data herfra tyder samstemmende på, at COVID-19 vaccinerne giver et immunrespons svarende til det, der ses hos ikke-gravide,^{31,32} samt at vaccinerne er sikre at anvende både ift. til den gravide og fosteret. Det er desuden vist, at der sker overførsel af antistoffer til barnet over moderkagen.^{33,34}

Fra godkendelsesstudierne foreligger der dog nogle få data for gravide. Da i alt 23 personer (12 blandt vaccinerede og 11 blandt placebobehandlede) blev gravide under studiet af Comirnaty®. Tretten personer (6 vaccinerede og 7 placebobehandlede) blev gravide under studiet af Spikevax®. Der er ikke fundet sikkerhedssignaler ifm. disse graviditeter.³⁵

Den 12. juli 2021 har i alt 133,466 gravide registreret i det amerikanske register v-safe, at de er blevet vaccineret.³⁶ Registeret er en del af det amerikanske smitteagentur, CDC's, overvågning af sikkerheden ved COVID-19 vacciner og det er frivilligt at deltage. Data indsamles via smartphone og deltagerne indsender selvrapporterede data via sms-beskeder eller internetbaserede spørgeskemaer. En undergruppe af deltagerne i v-safe registeret (n = 5.103 den 12. juli 2021) følges særlig tæt i et graviditetsregister (v-safe pregnancy registry), hvor de bl.a. kontaktes med yderligere spørgsmål vedr. graviditeten og tidligere sygehistorie. I april 2021 offentliggjorde CDC de første data vedr. sikkerhed ved vaccination af gravide med mRNA-vacciner (fra v-safe pregnancy registry).³⁷ Man opgjorde data fra i alt 35.691 gravide personer, som var blevet vaccineret med en mRNA-vaccine (ca. 54 % vaccineret med Comirnaty®, ca.

²⁹ Produktresumé Cormirnaty®, www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_da.pdf

³⁰ Produktresumé Spikevax®, www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_da.pdf

³¹ Collier AY, McMahan K, Yu J, et al. Immunogenicity of COVID-19 mRNA Vaccines in Pregnant and Lactating Women. *JAMA*. 2021;325(23):2370–2380. doi:10.1001/jama.2021.7563

³² Gray KJ, Bordt EA, Atyeo C et al. Coronavirus disease 2019 vaccine response in pregnant and lactating women: a cohort study. *Am J Obstet Gynecol*. 2021 Mar 26:S0002-9378(21)00187-3.

³³ Prabhu M, Murphy EA, Sukhu AC et al. Antibody Response to Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Messenger RNA Vaccination in Pregnant Women and Transplacental Passage Into Cord Blood. *Obstet Gynecol*. 2021 Apr 28.

³⁴ Mithal LB, Otero S, Shanes ED et al. Cord blood antibodies following maternal coronavirus disease 2019 vaccination during pregnancy. *Am J Obstet Gynecol*. 2021;S0002-9378(21)00215-5.

³⁵ Male, V. Are COVID-19 vaccines safe in pregnancy?. *Nat Rev Immunol* 21, 200–201 (2021).

³⁶ <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/vsafepregnancyregistry.html>

³⁷ Shimabukuro TT, Kim SY, Myers TR et al. Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons. *N Engl J Med*. 2021 Jun 17;384(24):2273-2282.

46 % vaccineret med Spikevax®). Almindelige, milde bivirkninger som smerter ved indstiksstedet, hovedpine, muskelsmerter, kulderystelser og feber, blev rapporteret nogenlunde lige hyppigt blandt gravide og ikke-gravide. Der blev opgjort data fra en undergruppe af 3.958 vaccinerede gravide, som indgik i graviditetsregisteret. Man fandt ingen overhyppighed af abort, dødfødsel, præterm fødsel, væksthæmning, misdannelser eller neonatal død hos barnet sammenlignelig med en population af gravide fra før COVID-19 pandemiens start. Der er i studiet data vedr. 712 levendefødte børn af mødre, som under graviditeten blev vaccineret med Comirnaty® eller Spikevax® og der blev ikke observeret en øget hyppighed af medfødte misdannelser eller for tidlig fødsel sammenlignet med baggrundsforekomsten. Hovedparten (98,3%) af disse børns mødre var vaccineret i tredje trimester.

I et israelsk kohortestudie er der opgjort data fra 7.530 gravide kvinder, der påbegyndte et vaccinationsforløb med Comirnaty® i perioden 19. december 2020 - 28. februar 2021 og 7.530 gravide, der ikke blev vaccineret.³⁸ Det primære endepunkt var PCR-dokumenteret SARS-CoV-2 infektion 28 dage eller senere efter 1. dosis vaccine. Blandt de vaccinerede gravide, var der 118, der blev smittet med SARS-CoV-2 i løbet af en median opfølgningstid på 37 dage (range 0-70). I den ikke-vaccinerede gruppe var der 202 smittetilfælde. Efter 10 ugers opfølgningstid var den kumulerede incidens af SARS-CoV-2 infektioner 1,85% (95% konfidensinterval 1,48%-2,22%) i den vaccinerede gruppe og 3,90% (95% konfidensinterval 3,28%-4,52%) i den ikke-vaccinerede gruppe. Efter justering³⁹ havde vaccinerede gravide således en ca. 80% lavere risiko (justeret hazard ratio 0,22 [95% konfidensinterval 0,11-0,43]) for at blive smittet med SARS-CoV-2, sammenlignet med gravide kvinder, der ikke var vaccineret. Andelen af gravide med SARS-CoV-2 infektion, der havde symptomer, var sammenlignelig i den vaccinerede og den ikke-vaccinerede gruppe. 68 gravide oplevede bivirkninger til vaccinen, hvoraf ingen var alvorlige. De mest almindelige bivirkninger var hovedpine (n=10, 0,1% af deltagerne), almen træthed (n=8, 0,1%), uspecifikke smerter (n=6, < 0,1%) og mavesmerter (n=5, < 0,1%). Blandt de 1.387 (18,4%) vaccinerede og 1.427 (18,9%) ikke-vaccinerede gravide, hvor graviditeten sluttede i løbet af opfølgningstiden, var der ikke forskelle i hyppigheden af svangerskabsforgiftning, væksthæmning, lav fødselsvægt, dødfødsel, mødre-dødelighed eller lungeemboli (blodprop i lungerne) hos moderen.

I Ontario, Canada, er 30.892 gravide blevet vaccineret mod COVID-19 (heraf 81,0% med Comirnaty®, 18,3% med Spikevax®) i perioden 14. december 2020 til 31. maj 2021. Der er offentliggjort foreløbige registerdata.⁴⁰ Der foreligger flest data fra gravide, der blev vaccineret i 3. trimester. Der er ikke lavet formelle statistiske tests, men set i forhold til hyppigheden blandt gravide fra før COVID-19 pandemiens start, er hyppigheden af blødning efter fødslen

³⁸ Goldshtein I, Nevo D, Steinberg DM et al. Association Between BNT162b2 Vaccination and Incidence of SARS-CoV-2 Infection in Pregnant Women. JAMA. 2021 Jul 12.

³⁹ Justeret for paritet, befolkningsgruppe, trimester, antal børn, influenza-vaccinationsstatus, svær overvægt, infertilitet og alder.

⁴⁰ BORN Ontario. COVID-19 Vaccination During Pregnancy in Ontario. Report #1: December 14, 2020 to May 31, 2021. www.bornontario.ca/en/whats-happening/resources/Documents/COVID-19-Vaccination-During-Pregnancy-in-Ontario-Report-1---FINAL.pdf

blandt vaccinerede mødre sammenlignelig. Data tyder også på, at hyppigheden af dødfødsel, af fødsel før termin (< 37 ugers gestationsalder), lav Apgar-score eller lav fødselsvægt blandt børn er sammenlignelige for børn af vaccinerede mødre i forhold til den forventede forekomst i den generelle befolkning.

I Skotland er gravide uden risikofaktorer blevet tilbudt vaccination mod COVID-19 siden 16. april 2021. Før da er nogle gravide med en øget risiko for et alvorligt forløb med COVID-19 blevet tilbudt vaccination. Vaccination foregår som udgangspunkt efter 1. trimester og som udgangspunkt anbefales vaccination med en mRNA-vaccine, men også andre godkendte vacciner kan anvendes. Public Health Scotland indsamler løbende data vedr. vaccination af gravide.^{41,42} Der indsamles bl.a. data vedr. risiko for abort, fosterdød, medfødte misdannelser, lav fødselsvægt, for tidlig fødsel og indlæggelse på neonatalafdeling. Blandt 3.698 gravide, som blev vaccineret mod COVID-19 i perioden 8.december – 31.maj 2021, har Public Health Scotland ikke fundet nogen alvorlige graviditetsrelaterede sikkerhedssignaler ifm. vaccination, men der er endnu ikke offentliggjort data vedr. de enkelte målepunkter.

I et israelsk case-kontrol-studie med 390 gravide personer og 260 alders-matchedede ikke-gravide kontroller, var der heller ingen overhyppighed af bivirkninger forbundet med vaccination med Comirnaty®.⁴³ De gravide fik tilsendt et spørgeskema 1-4 uger efter 2. dosis af vaccinen og igen efter termin. Hyppigheden af graviditetskomplikationer i form af veer eller vaginalblødning var lav. Blandt 57 personer (79% af de fødende), der fødte i løbet af studieperioden og som udfyldte spørgeskemaet, var der ingen fødsler før termin og ingen komplikationer i form af fosterdød eller neonatal død.

Det europæiske selskab for information om teratologi (dvs. lægemiddelrådgivning vedr. mulig skade på fosteret) har udgivet et holdningspapir, hvori de anbefaler vaccination af gravide og ammende.⁴⁴ Blandt andet vurderer selskabet, at der ikke er mistanke til, at vaccinen er forbundet med risici for det ufødte barn.

Ammende

Der er ingen kendt risiko forbundet med at få en ikke-levende vaccine under amning.⁴⁵ Doku-

⁴¹ https://publichealthscotland.scot/media/8433/21-07-14-covid19-publication_report.pdf

⁴² <https://www.opendata.nhs.scot/dataset/covid-19-vaccinations-in-pregnancy-in-scotland>

⁴³ Bookstein Peretz S, Regeev N, Novick L et al. Short-term outcome of pregnant women vaccinated by BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2021 Jul 1.

⁴⁴ https://www.entis-org.eu/wp-content/uploads/2021/04/ENTIS-Position-Paper-on-COVID_Vaccine_in_pregnancy.pdf

⁴⁵ Kroger A, Bahta L, Hunter P. General Best Practice Guidelines for Immunization. Best Practices Guidance of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/general-recs/downloads/general-recs.pdf

mentationen vedr. effekt af COVID-19 vaccination af ammende er endnu sparsom, men foreløbige data viser god effekt af mRNA-vaccinerne for den ammende kvinde.^{46,47} Det er desuden vist at der, for ammende, der er vaccineret med mRNA-vacciner, sker overførsel af antistoffer til barnet igennem modermælken.^{48,49,50}

Teoretisk er der ikke mistanke til, at den aktive del af vaccinen (mRNA-strengen), kan passere over i modermælken. Det understøttes af et lille (n=6) og endnu ikke fagfælle-bedømt studie, som ikke fandt spor af mRNA-vaccine i modermælken målt 4-48 timer efter vaccination.⁵¹ Desuden vurderes det, at hvis mRNA'et, mod forventning, skulle passere over i modermælken, ville det blive nedbrudt i barnets fordøjelseskanal. Derfor er der ikke mistanke til, at vaccination af moderen skulle have effekt eller bivirkninger for det diende barn.^{52,53}

Anbefalinger vedr. vaccination af gravide og ammende i udvalgte andre lande

Mange lande har taget stilling eller er i en løbende proces ift. stillingtagen til brugen af COVID-19 vacciner blandt gravide og ammende. Nedenstående figur viser anbefalingerne for vaccination af gravide i Europa, som registreret i Johns Hopkins Universitetets vaccine-tracker.⁵⁴ Det fremgår at der den 15. juli 2021 på globalt plan var 20 lande, som anbefaler vaccination af gravide (grøn), 34 lande som tilbyder vaccination af gravide (blå) og 31 lande, hvor vaccination kan tilbydes i nogle tilfælde (gul). Danmark er registreret som ét af 5 europæiske lande, som ikke generelt anbefaler COVID-19 vaccination af gravide, men hvor vaccination kan tilbydes i særlige tilfælde (orange). Anbefalingerne er desuden uddybet i tabellen i bilag 2.

Tilsvarende data for ammende viser, at de fleste europæiske lande anbefaler eller tilbyder vaccination til ammende personer.⁵⁵

⁴⁶ Gray KJ, Bordt EA, Atyeo C et al. Coronavirus disease 2019 vaccine response in pregnant and lactating women: a cohort study. *Am J Obstet Gynecol.* 2021 Mar 26:S0002-9378(21)00187-3.

⁴⁷ Golan Y, Prah M, Cassidy A et al. Immune response during lactation after anti-SARS-CoV2 mRNA vaccine. medRxiv marts 2021. doi: <https://doi.org/10.1101/2021.03.09.21253241>

⁴⁸ Gray KJ, Bordt EA, Atyeo C et al. Coronavirus disease 2019 vaccine response in pregnant and lactating women: a cohort study. *Am J Obstet Gynecol.* 2021 Mar 26:S0002-9378(21)00187-3.

⁴⁹ Perl SH, Uzan-Yulzari A, Klainer H, et al. SARS-CoV-2-Specific Antibodies in Breast Milk After COVID-19 Vaccination of Breastfeeding Women. *JAMA.* 2021;325(19):2013–2014.

⁵⁰ Baird JK, Jensen SM, Urba WJ et al. SARS-CoV-2 antibodies detected in human breast milk post-vaccination. medRxiv marts 2021. doi: <https://doi.org/10.1101/2021.02.23.21252328>

⁵¹ Golan Y, Prah M, Cassidy A et al. COVID-19 mRNA vaccine is not detected in human milk. medRxiv marts 2021. doi: <https://doi.org/10.1101/2021.03.05.21252998>

⁵² Adhikari EH, Spong CY. COVID-19 Vaccination in Pregnant and Lactating Women. *JAMA.* 2021;325(11):1039–1040.

⁵³ Nørgaard M, Gotfredsen D, Sørensen AM. Vaccination mod COVID-19 bør tilbydes ammende kvinder i Danmark. *Ugeskriftet.dk.* 8/6 2021. <https://ugeskriftet.dk/debat/vaccination-mod-covid-19-bor-tilbydes-ammende-kvinder-i-danmark>

⁵⁴ <https://www.comitglobal.org/>

⁵⁵ <https://www.comitglobal.org/lactation>



Kilde: www.comitglobal.org/pregnancy (tilgået 20. juli 2021)

Verdenssundhedsorganisationen, WHO, anbefaler, at gravide tilbydes vaccination mod COVID-19 hvis fordelene opvejer de mulige ulemper ved vaccination, dvs. som udgangspunkt hvis personen har en øget risiko for et alvorligt forløb med COVID-19 eller har en øget risiko for at blive smittet.⁵⁶

Rammer for ibrugtagning af COVID-19 vacciner til gravide og ammende

Sundhedsstyrelsen vurderer løbende, om både nye og eksisterende vacciner skal indføres i det danske vaccinationsprogram. Beslutningsgrundlaget for at til- eller fravælge programvacciner er faglige gennemgange, hvor Sundhedsstyrelsen vurderer en række aspekter som vaccinerne

⁵⁶WHO, The Pfizer BioNTech (BNT162b2) COVID-19 vaccine: What you need to know, www.who.int/news-room/feature-stories/detail/who-can-take-the-pfizer-biontech-covid-19-vaccine

effekt og skadevirkninger, målgruppens holdning til at indføre vaccinen, etiske overvejelser og sundhedsøkonomiske konsekvenser.^{57,58}

Sundhedsstyrelsen finder, at der skal være en høj tærskel for dokumentation af balancen mellem potentiel gavn og skade når det gælder en forebyggende behandling, som vaccination. I den sammenhæng lægger man vægt på, at sygdommen, der vaccineres mod, skal have en vis alvorlighed og hyppighed for at retfærdiggøre, at vaccinen indføres i vaccinationsprogrammet. I den aktuelle situation, midt i en pandemi, lægges der endvidere vægt på, at hastigheden, hvormed et vaccinationsprogram udrulles, er afgørende i et andet omfang end normalt og at smittespredning potentielt har store konsekvenser, ikke blot for individet, men også for den øvrige befolkning. Under en pandemi har smittespredning potentielt store konsekvenser, ikke blot for individet, men også for den øvrige befolkning og for samfundet. I den situation kan det ikke forsvares at forsinke faglig vurdering af relevante vaccinationstilbud ved, at iværksætte omfattende og tidskrævende analyser.

I Danmark tilbydes alle unge og voksne i Danmark, der er 12 år eller derover, vaccination mod COVID-19. Gravide og ammende har ikke været inkluderet i godkendelsesstudierne for de COVID-19 vacciner, der anvendes i Danmark og der er foreløbig ikke dokumentation for effekt og sikkerhed ved vaccinerne i store lodtrækningsstudier. Undersøgelse og vurdering af medicin til gravide og ammende er ressourcekrævende og besværliggøres i mange tilfælde af små populationsgrupper, der gør det vanskeligt at finde tilstrækkeligt mange forsøgsparticipanter. Dataindsamlingen ved studier om gravide og ammende varer desuden længere end for øvrige godkendelsesstudier, idet der skal levnes tid til at evaluere på outcomes for både mor og barn efter endt graviditet. Derfor er det ikke usædvanligt, at der er sparsom dokumentation vedr. lægemidler til gravide og ammende.

Sundhedsstyrelsen har tidligere, i forbindelse med kighosteepidemien i 2019, bredt anbefalet vaccination af gravide. De i Danmark markedsførte vacciner er ikke godkendt til anvendelse hos gravide. Af produktresuméet (SmPCet) for diTekiBooster (AJ Vaccines) fremgår: ”Der foreligger ikke tilstrækkelige data fra brugen af diTekiBooster i gravide. Dyreforsøg er utilstrækkelige med hensyn til reproduktionstoksicitet. I lighed med andre inaktiverede vacciner forventes diTekiBooster ikke at skade fosteret. diTekiBooster bør dog kun anvendes til gravide ved klar indikation, og når de potentielle fordele opvejer de potentielle risici for fostret.” Der er således tale om anvendelse uden for godkendelsesgrundlaget til gravide.^{59,60} Formålet med kighostevaccination i graviditeten er at beskytte spædbørn i de første levemåneder, før barnet selv kan blive vaccineret i 3-måneders alderen, og derved at forebygge alvorlig sygdom blandt spædbørnene. Ifm. indførelsen af tilbuddet vurderede Sundhedsstyrelsen generelt ift. den aktuelle danske situation, at fordelene ved kighostevaccination i form af forebyggelse

⁵⁷ <https://www.sst.dk/da/Viden/Vaccination/Fakta-om-vaccination/Indfoerelse-af-nye-vacciner>

⁵⁸ <https://www.sst.dk/da/udgivelser/2008/metodehaandbog-for-medicinsk-teknologivurdering>

⁵⁹ <https://www.sst.dk/da/udgivelser/2019/information-om-midlertidigt-tilbud-om-kighostevaccination-til-gravide>

⁶⁰ <http://produktresumet.dk/AppBuilder/search>

af indlæggelseskrævende kighoste hos spædbarnet, midt i en epidemi, opvejede de potentielle skadevirkninger i et befolkningsperspektiv.

WHO's strategiske rådgivende ekspertgruppe vedr. vaccination, SAGE (The Strategic Advisory Group of Experts on Immunization) har tidligere offentliggjort en vejledning om vaccination af gravide under epidemier.⁶¹ Heraf fremgår det, at ekspertgruppen anbefaler, at gravide, under en epidemi, som udgangspunkt bør tilbydes vaccination på lige fod med den øvrige befolkning. Ekspertgruppen anbefaler, at gravide kun bør afvente vaccination hvis en gennemgang af tilgængelig dokumentation viser, at risikoen for den gravide og det ufødte barn ved vaccination er større end risikoen ved ikke at vaccineres. Således konkluderer ekspertgruppen, at manglende dokumentation eller en teoretisk risiko for skade på det ufødte barn ikke er tilstrækkelig til ikke at tilbyde gravide vaccination under en epidemi.⁶²

Implementering: Håndtering, organisering og rådgivning

Alle gravide og ammende har allerede modtaget en invitation med tilbud om vaccination i deres e-boks som resultat af, at alle over 15 år er inviteret og det ikke i forbindelse med udsendelsen af invitationer har været muligt at frasortere gravide og ammende. Gravide og ammende har således aktuelt en invitation og et åbent vaccinationsforløb i DDV, de kan gøre brug af, når det bliver aktuelt.

Vaccination mod COVID-19 er et frivilligt tilbud, og det er væsentligt, at den gravide/ammende selv beslutter, om hun vil tage imod tilbuddet. Det er således væsentligt, at de gravide og ammende klædes på og støttes bedst muligt i deres beslutningsproces, så de kan tage et selvstændigt informeret valg.

Sundhedsstyrelsen er ved at udarbejde informationsmateriale (en pjece samt hjemmesidetekst) målrettet de gravide og ammende, der kan støtte den gravide eller den ammende i beslutningen vedr. vaccination mod COVID-19. Materialet indeholder information om de potentielle risici ved SARS-CoV-2-infektion, fordele og potentielle risici ved vaccination mv.

Der vil både være gravide og ammende, der ønsker at tage imod tilbuddet, gravide og ammende der er i tvivl og har brug for konkret rådgivning, samt en gruppe, der ikke ønsker at gøre brug af tilbuddet. Der vil skulle iværksættes forskellig rådgivning og indsatser alt afhængig af holdning til vaccinationstilbuddet, hvilket beskrives nedenfor.

1. *Gravide og ammende, der på baggrund af Sundhedsstyrelsens informationsmateriale mv. ønsker at tage imod vaccinationstilbud.*

Gravide og ammende, der ønsker at tage imod tilbud om vaccination, kan bestille tid til vaccination i et vaccinationscenter på vacciner.dk.

⁶¹ https://www.who.int/immunization/sage/meetings/2018/october/1_PREVENT_Recs_Excerpts_for_SAGE.PDF

⁶² ibid

På vaccinationsstedet udleveres skriftlig information udarbejdet af Sundhedsstyrelsen henvendt gravide og ammende.

Som ved vaccination af øvrige personer, skal information i forbindelse med informeret samtykke gives mundtligt.

Når det er sikret, at informationen er forstået og den gravide/ammende har samtykket til vaccinationen kan vaccinationen foretages efter procedurer beskrevet i Sundhedsstyrelsen *Retningslinje for håndtering af vaccination mod COVID-19 i det generelle vaccinationsprogram*⁶³.

Se yderligere i afsnit *Særlige forhold på vaccinationsstedet for vaccination af gravide og ammende* nedenfor.

2. *Gravide og ammende, der ønsker individuel rådgivning.*

Gravide og ammende, der ønsker konkret rådgivning før de beslutter sig for at tage imod vaccinationstilbuddet bør have mulighed for rådgivning, der kan støtte dem i deres beslutningsproces. På kort sigt og indtil tilbuddet er yderligere implementeret, kan rådgivningen eksempelvis gives af den gravides jordemoder eller relevant fødselslæge. Sundhedsstyrelsen vil i samarbejde med de faglige miljøer afklare, hvordan et sådant rådgivningstilbud kan tilrettelægges bedst muligt.

3. *Gravide og ammende, der ikke ønsker at blive vaccineret eller ønsker at vente til afsluttet graviditet/amning.*

Gravide og ammende, der enten ikke ønsker at blive vaccineret eller ønsker at afvente indtil afsluttet graviditets- eller amneforløb, skal respekteres i deres beslutning herom. Gravide bør informeres om, at graviditet kan medføre en øget risiko for et alvorligt forløb ved COVID-19 og bør rådgives om, hvordan smitte bedst muligt forebygges. Gravide og ammende, der ikke ønsker vaccination pga. graviditet/amning, bør anbefales at blive vaccineret hurtigst muligt efter afsluttet forløb.

Timing for vaccination

For gravide med en særlig øget risiko for et alvorligt forløb med COVID-19, kan vaccination efter individuel lægefaglig vurdering foregå på ethvert tidspunkt i graviditeten.

Ud fra et forsigtighedsprincip foretrækkes vaccination af øvrige gravide i 2. trimester, alternativt 3. trimester, da der foreligger flest data fra gravide, der er vaccineret i 2. og 3. trimester. Vaccination i 2. trimester foretrækkes, for at sikre, at den gravide har opnået immunitet i 3. trimester, hvor risikoen for komplikationer relateret til smitte med SARS-CoV-2 er størst.

⁶³ Retningslinje for håndtering af vaccination mod COVID-19 i det generelle vaccinationsprogram. Sundhedsstyrelsen. www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Retningslinjer-for-haandtering-af-vaccination-mod-COVID-19

Er den gravide allerede i 3. trimester, bør hun anbefales at blive vaccineret hurtigst muligt.

Der er ikke noget, der tyder på, at det giver øget risiko for fosterskader mv. at blive vaccineret i 1. trimester, hvilket bør understreges over for gravide, der var uerkendt gravide ved vaccinationstidspunktet.

Der er ingen tidsmæssige forbehold ift. vaccination af ammende.

Par, der påtænker graviditet eller fertilitetsbehandling anbefales at tage imod vaccinationstilbud uanset planlagt graviditet eller påbegyndt fertilitetsbehandling. Dette gælder både for personen, der ønsker graviditet, samt partner.

Særlige forhold på vaccinationsstedet for vaccination af gravide og ammende

Gravide og ammende kan i udgangspunktet vaccineres efter samme procedurer og retningslinjer som den øvrige befolkning og som beskrevet i *Retningslinje for håndtering af vaccination mod COVID-19 i det generelle vaccinationsprogram*⁶⁴.

Der bør dog på vaccinationsstederne være særlig opmærksomhed på de gravide og ammende, både for at sikre fyldestgørende information inden vaccinationen, men også i forbindelse med kødannelse og under selve vaccinationsproceduren, hvor den gravide bør have mulighed for at sidde ned, idet, at det er tænkeligt, at vasovagale reaktioner kan forekomme mere hyppigt hos gravide, hvorfor selve vaccinationen bør foregå, mens den gravide sidder ned.

Informationsniveau på vaccinationsstederne

Det skal på vaccinationsstedet sikres, at de gravide og ammende har modtaget målrettet information om vaccinationstilbud til gravide og ammende.

Til dette formål bør der på vaccinationsstedet udleveres skriftlig information udarbejdet af Sundhedsstyrelsen til de gravide og ammende, der sikrer let forståelig information om vaccinationstilbuddet, herunder vedrørende fordele og mulige risici.

Der bør på vaccinationsstederne være tydelige skilte henvendt gravide og ammende, om at de kan henvende sig til personalet og få udleveret informationsmaterialet.

Som ved vaccination af øvrige personer, skal information i forbindelse med informeret samtykke gives mundtligt jf. kapitel 7 i Sundhedsstyrelsens *Retningslinje for håndtering af vaccination mod COVID-19 i det generelle vaccinationsprogram*.⁶⁵

Selve vaccinationen

Selve indgivelse af vaccinen og efterfølgende registrering og journalføring kan foregå efter samme procedurer og på delegeret medhjælp som beskrevet i kapitel 7 i *Retningslinje for*

⁶⁴ Retningslinje for håndtering af vaccination mod COVID-19 i det generelle vaccinationsprogram. Sundhedsstyrelsen. www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Retningslinjer-for-haandtering-af-vaccination-mod-COVID-19

⁶⁵ Retningslinje for håndtering af vaccination mod COVID-19 i det generelle vaccinationsprogram. Sundhedsstyrelsen. www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Retningslinjer-for-haandtering-af-vaccination-mod-COVID-19

håndtering af vaccination mod COVID-19 i det generelle vaccinationsprogram. Det anbefales dog, at selve vaccinationen foregår siddende.

Observation og håndtering af eventuelle akutte bivirkninger, herunder anafylaktiske straksreaktioner, håndteres som for øvrig befolkning og som beskrevet i kapitel 6 i *Retningslinje for håndtering af vaccination mod COVID-19 i det generelle vaccinationsprogram.* Ved anafylaktisk straksreaktion bør den gravide, når hun er stabiliseret, tilses på fødeafdeling mhp. fostermonitorering. Dette følger vanlige procedurer.

Journalføring

Journalføring foregår på vanlig vis jf. afsnit om ”Informeret samtykke og journalføring” i kapitel 7 Sundhedsstyrelsens *Retningslinje for håndtering af vaccination mod COVID-19 i det generelle vaccinationsprogram.* Journaliseringspligt kan overholdes i det nuværende journaliseringssystem.

Flow på vaccinationsstederne

Flowet for vaccination af gravide og ammende beskrives nedenfor.

- 1. Tydeligt skilt.** Den gravide eller ammende møder op på vaccinationsstedet, hvor tydelige skilte med spørgsmålet ”Er du gravid eller ammende?” er opsat. Gravide og ammende opfordres på skiltene til at henvende sig til personalet på vaccinationsstedet.
- 2. Udlevering af skriftligt materiale.** Personalet udleverer informationsmateriale henvendt til gravide og ammende udarbejdet af Sundhedsstyrelsen.
- 3. Orientering i materiale.** Den gravide/ammende får mulighed for at læse det udleverede materiale.
- 4. Kø til vaccination.** Derefter stiller den pågældende sig i kø til vaccination.
- 5. Kontrolspørgsmål.** Inden indgivelse af vaccinationen, skal vaccinatøren spørge, om den pågældende er gravid eller ammende. Dette bør foregå ved enhver vaccination, så der sikres fyldestgørende information til alle gravide/ammende.
- 6. Mundtlig information.** Vaccinatøren informerer den gravide/ammende om tilbuddet vedr. vaccination af gravide og ammende mod COVID-19, herunder virkning og bivirkninger, og det skal sikres, at den pågældende har forstået information.
- 7. Samtykke.** Den gravide/ammende samtykker til vaccination.
- 8. Siddende vaccination.** Den gravide/ammende vaccineres siddende, idet det er muligt, at vasovagale reaktioner kan forekomme mere hyppigt hos gravide/ammende.
- 9. Journalføring.** Vaccinatøren journalfører vaccinationen af og informeret samtykke fra den gravide/ammende på vanlig vis.
- 10. Observation.** Den vaccinerede gravide/ammende observeres ligesom alle andre vaccinerede i 15 min. Ved akut opstået bivirkninger, herunder anafylaktiske straksreaktioner, håndteres dette som øvrig befolkning og efter retningslinjer som beskrevet i kapitel 6 i Sundhedsstyrelsens *Retningslinje for håndtering af vaccination mod COVID-19 i det generelle vaccinationsprogram.*

Samlet vurdering

Foreliggende data tyder på, at de gravide, som bliver syge med COVID-19, har en øget risiko for et alvorligt forløb med risiko for indlæggelseskrævende sygdom, behov for indlæggelse på intensivafdeling, behov for respiratorbehandling mv., sammenlignet med ikke-gravide personer. Der er fundet en øget risiko for fosterdød, hvis moderen har COVID-19, om end risikoen i absolutte tal er lille. Desuden tyder det på, at der er en øget risiko for fødsel før termin, hvis moderen har svær COVID-19 og dermed risiko for at barnet kan få livslange komplikationer hertil. Risikoen for et alvorligt forløb med COVID-19 øges, hvis personen har til grundliggende sygdomme, svær overvægt eller alder over 35 år. For ammende vurderes risikoen for et alvorligt forløb ved COVID-19 at være tilsvarende risikoen for ikke-ammende alders- og kønsmatchedede personer.

Der foreligger kun få data fra store lodtrækningsstudier vedr. sikkerheden ved COVID-19 vaccination af gravide og ammende. Imidlertid foreligger der nu omfattende data og erfaringer fra en række lande, hvor mRNA-vaccinerne mod COVID-19 har været tilbudt til gravide og ammende kvinder, som viser at vaccinerne er effektive og sikre for dem. Det vurderes også, at vaccinerne er sikre for både det ufødte og det diende barn, ligesom det nyfødte og diende barn kan opnå nogen beskyttelse mod COVID-19 via overførsel af antistoffer fra moderen. De mest almindelige bivirkninger ved vaccination med Comirnaty® eller Spikevax® er lokale reaktioner på indstiksstedet samt forbigående almene symptomer. Der er ikke noget, der tyder på, at vaccination er forbundet med alvorlige bivirkninger for moderen eller for det ufødte eller nyfødte barn.

Foruden den smitteforebyggende effekt af vaccination for personen selv, er der et muligt indirekte forebyggelsespotentiale på befolkningsniveau, idet vaccination er med til at øge immuniteten og mindske smittespredningen i befolkningen. Størrelsen af dette forebyggelsespotentiale er svær at estimere, men de få procentpoint immunitet, som vaccination af gravide og ammende kan bidrage med, kan vise sig at være vigtige ift. at begrænse virus' mulighed for at cirkulere og mutere.

Dertil kommer, at der kan være indirekte fordele ved vaccination af de gravide og ammende, herunder på personens trivsel, hvor vaccination kan give en større sikkerhed og tryghed for den enkelte og for familien, kan være med til at normalisere hverdagen, reducere behovet for social afstand, testning og smitteopsporing med deraf følgende risiko for ensomhed og isolation, psykisk belastning mv.⁶⁶

I Danmark anbefales uvaccinerede gravide i sundheds-, social- og ældresektoren eller i dagtilbud med 0-6 årige omplacering til et ikke-borgernært arbejde fra uge 28+0. Denne anbefaling har været gældende siden april 2020. Færdigvaccinerede gravide kan som udgangspunkt undtages fra omplacering og/eller hjemsendelse; dog bør hverken uvaccinerede eller vaccinerede gravide varetage patientrettet behandlings- eller plejeopgaver i akutmodtagelse, COVID-19-

⁶⁶ Lykkebo A, Westergaard H, Damkier P. Gravide og ammende skal tilbydes vaccination hurtigst muligt, Ugeskriftet.dk. 25/6 2021, <https://ugeskriftet.dk/debat/gravide-og-ammende-skal-tilbydes-vaccination-hurtigst-muligt>

afsnit el.lign. jf. Sundhedsstyrelsens *Anbefalinger til vaccinerede personer*.⁶⁷ I forbindelse med tilbuddet om vaccination af gravide, bør der være opmærksomhed på, at den gravide ikke ufrivilligt opfordres til vaccination af arbejdsgiver.

Konklusion

Gravide har en øget risiko for et alvorligt forløb med COVID-19, mens ammende vurderes at have en risiko, der svarer til baggrundsbefolkningens. Foruden den smitteforebyggende effekt af vaccination for kvinden selv, må der også forventes et indirekte forebyggelsespotentiale på befolkningsniveau, hvor vaccination af op imod 100.000 yderligere voksne personer vil bidrage til at øge immuniteten og mindske smittespredningen i befolkningen. Gennemgang af data fra omfattende ibrugtagning af mRNA-vaccinerne til gravide og ammende i andre lande, viser, at vaccinerne er både effektive og sikre for såvel den vaccinerede kvinde som for barnet.

På den baggrund vurderer Sundhedsstyrelsen, at fordelene ved at vaccinere gravide og ammende med en mRNA-vaccine mod COVID-19 opvejer de få mulige skadevirkninger. Sundhedsstyrelsen finder derfor, at vaccination mod COVID-19 fremover bør tilbydes til gravide og ammende som en del af det generelle vaccinationsprogram.

Sundhedsstyrelsen vil udarbejde materiale til de gravide og ammende, som kan støtte beslutningsprocessen vedr. vaccination, og som vil indeholde Sundhedsstyrelsens generelle anbefaling af vaccination til gravide og ammende.

Sundhedsstyrelsen vil løbende følge data vedr. effekt og sikkerhed ved vaccination af gravide og ammende, både nationalt og internationalt. Data fra godkendelsesstudier vedr. COVID-19 vaccination af gravide og ammende forventes tidligst sommer 2022.

⁶⁷ <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Anbefalinger-for-vaccinerede-personer>

Bilag 1 Antal personer registreret som gravide, fordelt på målgruppe (aldersgruppe)

Tabel 1. Antal borgere i målgrupperne, opdelt på antal gravide ved første og anden vaccine samt samlet antal gravide

Målgrupper	Antal personer der har fået 1 dosis CO-VID-19 vaccine mens de er gravide	Antal personer der har fået 2 doser CO-VID-19 vaccine mens de er gravide	Samlet antal personer der er gravide
10C. 50-54 år	0	0	10
10D1a. 16-19 år	5	0	135
10D1b. 45-49 år	17	0	246
10D2a. 20-24 år	22	3	3.488
10D2b. 40-44 år	72	2	2.928
10D3a. 25-29 år	10	2	19.226
10D3b. 35-39 år	49	10	12.129
10D4. 30-34 år	18	15	25.217

Kilde: Sygesikringsregisteret og Landspatientregisteret (opdateret juni 2021), Sundhedsdatastyrelsen. Dato: 1. juli 2021.

Note: Antal gravide er opgjort ud fra kontakter til almen praksis og hospitalsvæsenet ift. hhv. dagsdato eller vaccinationstidspunkt. Det skal bemærkes at første kontakt i Sygesikringsregisteret foregår 6-10 uger inde i graviditeten. Der kan derfor godt være flere borgere som er gravide idet de får deres vaccine.

En person er defineret som gravid (dagsdato), hvis: 1. Personen i de 30 uger før dagsdato er registreret i Sygesikringsregisteret eller Landspatientregisteret med mindst én graviditetskode og ikke er registreret med en abortkode. 2. Personen i de 30 uger før dagsdato er registreret i Sygesikringsregisteret eller Landspatientregisteret med mindst én graviditetskode mere end 4 uger efter den seneste fødsel/abort (ny graviditet).

En person er defineret som gravid ved vaccination, hvis: 1. Personen i de 30 uger før vaccinationsdato er registreret i Sygesikringsregisteret eller Landspatientregisteret med mindst én graviditetskode (se fanen Koder) og ikke er registreret med en abortkode. 2. Personen i de 30 uger før vaccinationsdato er registreret i Sygesikringsregisteret eller Landspatientregisteret med mindst én graviditetskode mere end 4 uger efter den seneste fødsel/abort (ny graviditet). 3. Personen er registreret i Landspatientregisteret med en fødselskode eller abortkode i perioden 4 uger efter vaccinationsdato. Vationsdato dækker over hhv. datoen for første vaccination og datoen for anden vaccination.

Bilag 2: Lande, som enten anbefaler eller tilbyder vaccination til gravide og ammende
(per 19. juli 2021)

Vaccination af gravide		
<i>Land</i>	<i>Anbefaling</i>	<i>Tilbud</i>
Australien	Alle gravide anbefales vaccination.	
Belgien	Alle gravide anbefales vaccination.	
Canada	Alle gravide anbefales vaccination svarende til deres aldersgruppe. Vaccination kan ske uanset trimester.	
Finland		Alle gravide kan tilbydes vaccination.
Frankrig		Gravide med en øget risiko for et alvorligt forløb med COVID-19 eller med en øget risiko for smitte kan tilbydes vaccination.
Holland	Alle gravide anbefales vaccination.	
Hong Kong	Alle gravide anbefales vaccination. Lægefaglig samtale anbefales inden.	
Irland	Gravide anbefales vaccination ml. uge 14 og 36 efter samtale med jordemoder eller obstetrikere.	
Israel	Alle gravide anbefales vaccination.	
Italien		Gravide med en øget risiko for et alvorligt forløb med COVID-19 eller med en øget risiko for smitte, kan tilbydes vaccination efter samtale med en læge. Hvis en kvinde har fået første stik og derefter finder ud af, at hun er gravid, kan hun udskyde 2. vaccinedosis til efter endt graviditet.
Japan		Gravide med en øget risiko for et alvorligt forløb med COVID-19 eller med en øget risiko for smitte tilbydes vaccination. Som udgangspunkt efter 1. trimester.
Kroatien		Gravide med en øget risiko for et alvorligt forløb med COVID-19 eller med en øget risiko for smitte tilbydes vaccination.

Luxemburg	Gravide med en øget risiko for et alvorligt forløb med COVID-19 eller med en øget risiko for smitte anbefales vaccination.	
Mexico	Alle gravide anbefales vaccination.	
New Zealand	Alle gravide anbefales vaccination.	
Norge		<p>Gravide med en øget risiko for et alvorligt forløb med COVID-19 eller med en øget risiko for smitte (fx i geografiske områder med høj smittespredning) kan tilbydes vaccination.</p> <p>Vaccination bør som hovedregel ikke foretages i første trimester. Den gravides partner og andre husstandsmedlemmer kan reducere risikoen for at smitte den gravide ved at lade sig vaccinere, når de får tilbud om det.</p>
Pakistan	Alle gravide anbefale vaccination.	
Polen		Gravide med en øget risiko for et alvorligt forløb med COVID-19 eller med en øget risiko for smitte tilbydes vaccination. Lægefaglig samtale anbefales.
Schweiz	Gravide med en øget risiko for et alvorligt forløb med COVID-19 eller med en øget risiko for smitte kan anbefales vaccination efter samtale med læge.	Alle gravide har muligheden for at blive vaccineret efter samtale med læge.
Spanien	Alle gravide anbefales vaccination.	
Storbritannien		<p>Gravide med en øget risiko for et alvorligt forløb med COVID-19 eller med en øget risiko for smitte kan tilbydes vaccination. Den gravide opfordres til samtale om vaccination med praktiserende læge, obstetriker, jordemoder eller sundhedspersonale på vaccinationsstedet med henblik på at træffe et informeret valg.</p> <p>Hvis en kvinde har fået første stik og derefter finder ud af, at hun er gravid, kan hun få 2. vaccinedosis som planlagt eller efter endt graviditet.</p>

Sverige	Gravide anbefales vaccination efter 1. trimester. Gravide med en øget risiko for et alvorligt forløb med COVID-19 eller med en øget risiko for smitte prioriteres i gruppen før gravide uden risikofaktorer.	
Tyskland		Alle gravide tilbydes vaccination efter 1. trimester.
Ungarn	Gravide med en øget risiko for et alvorligt forløb med COVID-19 eller med en øget risiko for smitte anbefales vaccination. Som udgangspunkt efter 1. trimester.	
USA		Alle gravide tilbydes vaccination. Den gravide kan efter ønske tale med en sundhedsfaglig person eller kontakte rådgivningen ”MotherToBaby” via telefon eller chat.
Østrig		Alle gravide tilbydes vaccination efter 1. trimester.

Vaccination af ammende		
<i>Land</i>	<i>Anbefaling</i>	<i>Tilbud</i>
Australien	Ammende anbefales vaccination.	
Belgien		Ammende tilbydes vaccination
Canada	Ammende anbefales vaccination.	
Finland		Ammende tilbydes vaccination.
Frankrig		Ammende tilbydes vaccination.
Holland		Ammende tilbydes vaccination.
Hong Kong	Ammende anbefales vaccination.	
Irland		Ammende tilbydes vaccination.
Israel	Ammende anbefales vaccination.	
Italien	Ammende anbefales vaccination.	
Japan		Ammende tilbydes vaccination.
Kroatien		Ammende tilbydes vaccination.
Luxemburg		Ammende tilbydes vaccination.
Mexico		Ammende tilbydes vaccination.
New Zealand		Ammende tilbydes vaccination
Norge		Ammende tilbydes vaccination.
Pakistan	Ammende anbefales vaccination.	

Polen		Ammende tilbydes vaccination.
Schweiz	Ammende anbefales vaccination.	
Spanien	Ammende anbefales vaccination.	
Storbritan- nien	Ammende anbefales vaccination.	
Sverige		Ammende tilbydes vaccination.
Tyskland		Ammende tilbydes vaccination.
Ungarn		Ammende tilbydes vaccination.
USA		Ammende tilbydes vaccination.
Østrig		Ammende tilbydes vaccination.

Yderligere information om hvilke lande der anbefaler eller tilbyder vaccination til gravide og ammende kan findes [her](#).