



Dato 29-07-2021

Sagsnr. 05-0600-914

Opdatering vedr. erfaringer med COVID-19 vaccination af 12-15 årige

I dette notat beskrives en opdateret gennemgang af erfaringer med vaccination af børn og unge mod COVID-19, som skal læses i forlængelse af vores tidligere notat af 17. juni 2021 vedr. vaccination af børn på 12-15 år.¹ Vi har foretaget opdateringen, da der siden vi udsendte notatet d. 17. juni er kommet yderligere data fra primært udenlandske erfaringer som under dokumenterer sikkerheden ved vaccination af 12-15 årige og dermed yderligere underbygger vores anbefaling i det danske vaccinationsprogram.

For en fyldestgørende gennemgang af det faglige grundlag henvises til notat af 17. juni 2021, som også beskriver baggrunden for det danske vaccinationsprogram, rammer og principper for vaccination af børn samt sygdomsbyrde af COVID-19 hos børn. I notatet beskrives også dokumentationsgrundlaget for udvidelsen af EU-godkendelsen af Comirnaty® ned til 12 år.

Baggrund

I Danmark anbefaler Sundhedsstyrelsen to vacciner i det generelle vaccinationsprogram mod COVID-19: Spikevax® fra Moderna og Comirnaty® fra BioNTech og Pfizer. Begge er såkaldte mRNA-vacciner. Data for effekt og sikkerhed er sammenlignelige for de to vacciner, og der er generelt tale om særdeles effektive og sikre vacciner. Comirnaty® blev taget i brug i Danmark d. 27. december 2020, og der er til dato i Danmark givet 6,3 mio. doser, mens Spikevax® blev taget i brug d. 14. januar 2021, og der er givet 0,8 mio doser.

Den 28. maj 2021 udvidede EU godkendelsen for Comirnaty®, således at den inkluderede børn i alderen 12-15 år² og tilsvarende godkendte EU den 23. juli 2021 en udvidelse af godkendelse af Spikevax® til børn og unge på 12-17 år.³

Den 17. juni 2021 besluttede Sundhedsstyrelsen at anbefale vaccination af børn i alderen 12-15 år som en del af det danske vaccinationsprogram mod COVID-19.⁴ Den faglige baggrund for beslutningen er beskrevet i notat af 17. juni 2021. Den 9. juli 2021 opdaterede Sundhedsstyrelsen ”Retningslinje for håndtering af vaccination mod COVID-19 i det generelle vaccinationsprogram”⁵, og i afsnit 2.4 er det faglige grundlag for anbefalingen uddybet.

Ved udvidelsen af det generelle danske vaccinationsprogram mod COVID-19 med 12-15 årige blev denne gruppe indsat som en ny prioriteringsgruppe 11 til igangsættelse efter den

¹ <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Vedroerende-vaccination-af-boern-paa-12-15-aar>

² <https://www.ema.europa.eu/en/news/first-covid-19-vaccine-approved-children-aged-12-15-eu>

³ <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-spikevax-approved-children-aged-12-17-eu> og <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1507.htm>

⁴ <https://www.sst.dk/da/nyheder/2021/sundhedsstyrelsen-anbefaler-vaccination-af-12-15-aarige>

⁵ <https://www.sst.dk/da/udgivelser/2021/retningslinjer-for-haandtering-af-vaccination-mod-covid-19>

sidste del af gruppe 10 (de 30-34-årige) havde fået invitation. De første invitationer til aldersgruppen af 12-15 årige blev udsendt den 14. juli 2021, idet det dog skal bemærkes, at 15-årige med fødselsår 2006 kan have fået invitation før denne dato.

Grundlaget for EUs udvidede godkendelse af Spikevax® ned til 12 år er et igangværende fase 2/3 randomiseret og blindet videnskabeligt studie udført i USA med 3.726 deltagere i aldersgruppen 12 til 17 år, hvoraf 2/3 modtog Spikevax® og 1/3 modtog placebo. Resultaterne fra dette studie er sammenholdt med det tilsvarende godkendelsesstudie omfattende 30.351 personer på 18 år eller ældre, som modtog enten Spikevax® eller placebo i forholdet 1:1⁶.

Studiet viste, at de 12-15-årige, der fik Spikevax®, udviklede antistoffer svarende til det, der er set for de 18-25 årige. Samtidigt viste studiet, at ingen af de 2.163 studiedeltagere på 12-15 år, der modtog Spikevax®, udviklede COVID-19, mens fire ud af de 1.073, der modtog placebo, udviklede infektion. På baggrund af disse fund kan det konkluderes, at effekten af Spikevax® er betydelig hos børn og svarer til effekten hos voksne.

Studiet viste samtidig, at de hyppigste bivirkninger hos de 12-17-årige, der fik Spikevax®, bl.a. omfattede smerter på indstikssted, hovedpine, træthed, muskelsmerter og kulderystelser, og at bivirkningsmønstret svarer til det, der ses hos personer fra 18 år og op. Studiet havde ikke tilstrækkelig styrke til at påvise eventuelle nye og meget sjældne bivirkninger hos børn i alderen 12-17 år.

På baggrund af EU's udvidede godkendelse af Spikevax® og de sammenlignelige teknologier og data for de to mRNA-vacciner, der anvendes i det generelle danske COVID-19 vaccinationsprogram, besluttede Sundhedsstyrelsen den 23. juli 2021 at anbefale begge vacciner ligeværdigt og uden forbehold til alle målgrupper i det generelle vaccinationsprogram, herunder også kvinder, der er gravide eller ammer, samt børn og unge⁷.

Kort epidemiologisk status

Efter der i primo juni 2021 var et betydeligt fald i smittetrykket i Danmark er der set en stigning i daglige antal nye konstaterede smittede (incidens), der har stabiliseret sig omkring 700-1.000 i løbet af juni måned. Antallet af indlagte med positiv test for COVID-19 er fortsat ganske beskedent, særligt er der meget få indlagt på intensiv afdeling med COVID-19, og generelt ses der stort set ingen indlagte blandt personer, der er vaccinerede.

Den høje grad af epidemikontrol med meget lav sygdomsbyrde skal ses i lyset af den omfattende ophævelse af restriktioner tidligere på sommeren, og skyldes formentlig både en ganske betydelig vaccinationseffekt samt, at der er fuld sæsoneffekt på nuværende tidspunkt, hvor aktiviteten i samfundet grundet skolernes sommerferie mv. også har en anden og lavere karakter. Også i sommeren 2020, hvor der modsat nu var mindre smitsomme virusvarianter i omløbet men også en ganske beskedne befolkningsimmunitet, var der i Danmark en begrænset smittespredning samt få indlæggelser.

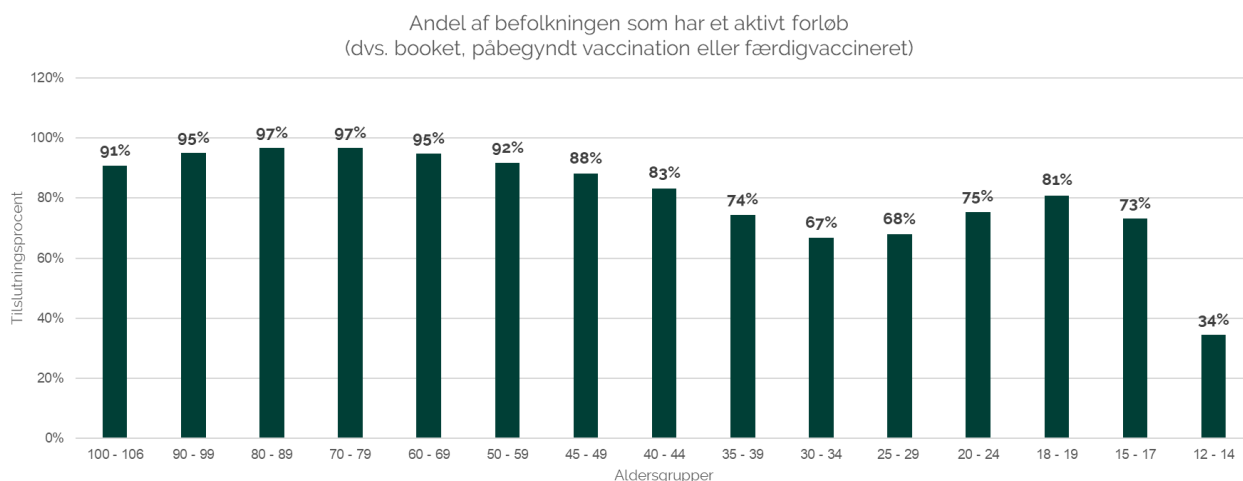
Generelt er der i Danmark en ekstrem høj dækning af COVID-19 vaccination, også på tværs af aldersgrupper, hvor der samtidig generelt ses en hurtig tilslutning efter modtagelse af til-

⁶ https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_en.pdf

⁷ <https://www.sst.dk/da/Nyheder/2021/Nu-kan-12-17-aarige-ogsaa-blive-vaccineret-med-vaccinen-fra-Moderna>

bud. Sundhedsstyrelsen har opgjort data per 26. juli 2021, som bl.a. viser at 83 % af alle inviterede er aktivt i gang med et vaccinationsforløb – dvs. de har enten booket tid, er påbegyndt vaccination eller er færdigvaccineret. Hvis man opgør data alene uden de 12-15 årige (som kun har været inviteret i knap 2 uger) så har 85 % af alle inviterede et aktivt forløb.

Tilslutning til vaccinationsprogrammet på tværs af aldersgrupper



83 % af alle inviterede har et aktivt vaccinationsforløb – dvs. de har enten booket tid, er påbegyndt vaccination eller er færdigvaccineret.
17 % af alle inviterede har ikke bestilt tid eller er blevet vaccineret.

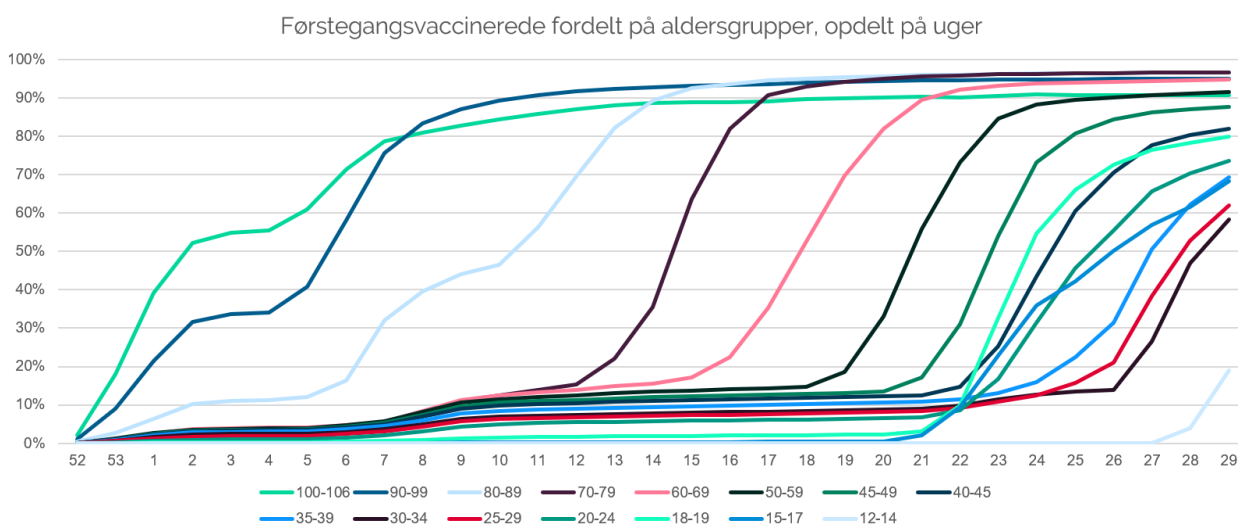
* Tallene er baseret på personens alder per 26. juli 2021

** Gruppen 12-14 år indeholder kun de personer, som er inviteret efter deres 12 års fødselsdag. Populationsstyrelsen og dermed procent-andelen er således justeret derefter.

Der opretholdes en fortsat høj kadence i vaccineudrulningen i Danmark, hvor der på hverdage vaccineres over 80.000 pr. dag, også i sommerferien, og hvor nu er mere end halvdelen af den danske befolkning færdigvaccinerede. Andelen af vaccinerede, der ikke tager 2. stik er generelt under 1 % i forskellige målgrupper, og Sundhedsstyrelsens opgørelse per dags dato viser at der ialt kun er 12.177 personer, som 7 uger eller derover efter 1. stik endnu ikke har booket eller fået andet stik. Der sendes løbende påmindelsesbreve til denne gruppe.

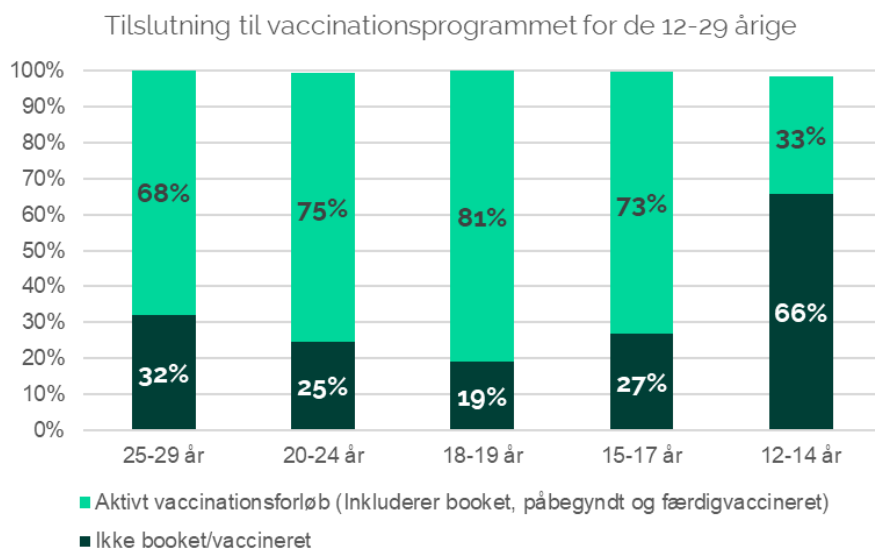
Nedenstående graf viser, at der på tværs af aldersgrupper generelt er en hurtig tilslutning til vaccinetilbud efter udsendelse af invitationer.

Tilslutningsmønstre på tværs af aldersgrupper



For de samlede gruppe af børn og unge (aldersgruppen 12-29 år) har 67% af gruppen et aktivt vaccinationsforløb, som fordeler sig på 39 % med påbegyndt vaccination, 23 % som er færdigvaccinerede og 5 % der har booket tid til 1. stik.

Tilslutning til vaccinationsprogrammet for de 12-29 årige



Det er meget tilfredsstillende, at over 1/3 af gruppen af 12-15-årige allerede har enten booket eller er blevet vaccineret, i betragtning af at tilbuddet har været åben mindre end 2 uger. Men vi har samtidig fortsat et særligt fokus på, i den kommende tid at fortsætte en særlig informationsindsats til de yngre målgrupper.

Den væsentligste ændring af epidemisituationen over den seneste måned er, at den mere smitsomme deltavarianten nu har overtaget fuldstændigt, og er den altdominerende cirkulerende virusvariant i Danmark. Deltavarianten er dobbelt så smitsom som den oprindelig Wuhan-variant. En risikovurdering fra den engelske folkesundhedsmyndighed⁸ samt en trusselsvurdering fra Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC)⁹ beskriver, at der stadig er høj vaccineeffektivitet mod deltavarianten, særligt efter færdigvaccination, hvilket understreger vigtigheden af fortsat effektiv vaccineudrulning.

Fremkomsten af deltavarianten har i en række lande afstedkommet betydelig smittestigning, samt øget sygelighed og død. På grund af deltavariants øgede smitsomhed er der tilsvarende større behov for øget befolkningsimmunitet, for at epidemien kan holdes under kontrol.

Behovet for stor befolkningsimmunitet

Induktion af immunitet i befolkningen ved vaccination er det mest effektive redskab for at sikre kontrol med epidemien. I notat af 17. juni 2021 beskrev Sundhedsstyrelsen en række teoretiske estimater ift. mulige tærskler for befolkningsimmunitet, der kan sikre fortsat epidemi-kontrol uden restriktioner og i lyset af nye mere smitsomme varianter og i hvilket omfang vaccination af 12-15 årige kan bidrage til den samlede immunitet. Sundhedsstyrelsens anbefaling af vaccination af 12-15 årige skal ses i dette lys.

At deltavarianten nu er den altdominerende variant i Danmark har kun yderligere underbygget behovet for en større grad af befolkningsimmunitet, særligt i lyset af den forestående øgede aktivitet i samfundet efter endt sommerferie, og den aftagende sæsoneffekt i den kommende efterårs og vintersæson, hvor der samtidig (sammenlignet med vinter 2020/21) må forventes en betydeligt større sygdomsbyrde af andre smitsomme sygdomme, særligt influenza¹⁰.

Det øgede behov for befolkningsimmunitet efter deltavarianten er blevet dominerende underbygger derfor anbefalingen af vaccination af 12-15 årige, og vurderingen er samtidigt, at det er væsentligt at få en hurtig og stor tilslutning i denne gruppe i den kommende måned, særligt før genåbning af skoler m.v.

Som beskrevet i Sundhedsstyrelsens notat af 17. juni 2021 så er det primære formål med udvidelsen af det generelle vaccinationsprogrammet til at omfatte børn på 12-15 år at øge befolkningsimmuniteten og dermed forebygge smittespredning og opnå epidemikontrol. Det gælder stadig, også til trods for den generelt meget høje vaccinationstilslutning i befolkningen på 16 år og ældre.

Udover at det generelt vil bidrage til befolkningsimmunitet og dermed generel epidemikontrol, så vil vaccination af 12-15 årige også bidrage til indirekte beskyttelse af kontakter til barnet, herunder familie på tværs af generationer, således at alvorlig COVID-19 forebygges hos f.eks. personer med manglende eller aftagende effekt af vaccination, f.eks. nære pårørende med alvorlige sygdomme eller ældre og svækkede familiemedlemmer.

⁸ <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccine-surveillance-report>

⁹ [Threat Assessment Brief: Implications for the EU/EEA on the spread of the SARS-CoV-2 Delta \(B.1.617.2\) variant of concern \(europa.eu\)](https://ecdc.europa.eu/en/threat-assessment-brief-implications-for-the-eu/eea-on-the-spread-of-the-sars-cov-2-delta-(b.1.617.2)-variant-of-concern)

¹⁰ <https://www.fhi.no/nyheter/2021/risikovurdering-for-luftveisinfeksjoner-til-hosten-og-vinteren/>

Det primære formål er således ikke egenbeskyttelse af vaccinerede raske børn, bl.a. fordi danske erfaringer er, at alvorlig COVID-19 sygdom er sjældent forekommende hos børn, og forebyggelsespotentialt ift. indlæggelse eller død blandt børn uden særlige risikofaktorer vurderes derfor at være begrænset, idet det samtidigt skal bemærkes, at det allerede siden 27. december 2020 har været muligt efter Sundhedsstyrelsens retningslinjer at tilbyde vaccination til børn i særligt øget risiko.

Et sekundært formål med at anbefale vaccination af 12-15-årige er, at der kan være andre fordele for det vaccinerede barn og dets familie, herunder at vaccination kan være med til at sikre et trygt og normalt samvær på tværs af generationer, også med familiemedlemmer med risikofaktorer, ligesom vaccination kan være med til at normalisere hverdagen for børnene ved at reducere behovet for testning, hjemsendelse af skoleklasser og smitteopsporing. I den forbindelse kan det bemærkes, at WHO, UNICEF og UNESCO i en nylig fælles udmelding¹¹ netop har opfordret til en udvikling af vaccinationsstrategier, der kan sikre opretholdelse af normal skolegang for børnene.

Selvom vi i en dansk kontekst ikke vurderer, at egenbeskyttelse af barnet er det primære formål, så skal det for en god ordens skyld fremhæves, at andre landes sundhedsmyndigheder kommer til en anden konklusion. Således viser en vurdering fra en arbejdsgruppe under CDC af risiko og fordele for det enkelte barn ved vaccination viser en klar gavn af vaccination¹². Der skal dog tages forbehold for en anderledes epidemisituation i USA og dermed begrænset direkte brugbarhed ved danske forhold.

Udenlandske erfaringer med vaccination af børn

Siden man primo maj 2021 begyndte at tilbyde COVID-19 vaccination til børn i USA har mere end 5,6 mio. børn i alderen 12-15 år fået 1. dosis og i alt er 4,3 mio. i samme aldersgruppe per 27. juli 2021 blevet færdigvaccinerede.

De Israelske myndigheder har siden d. 21. juni anbefalet vaccination af 12-15 årige.¹³ Oplysninger på de officielle hjemmesider er delvist på hebraisk, men det fremgår af engelsk tekst, at allerede i starten af juli var over 100.000 blevet vaccineret, og at der er gode erfaringer med vaccinationsudrulningen¹⁴.

Andre landes myndigheder anbefaler ligeledes vaccination af raske 12-15 årige, herunder Danmark, Canada¹⁵ og Irland¹⁶, mens en række lande enten planlægger vaccination af raske

¹¹ [Use the summer to prepare for a safe return to school \(euobserver.com\)](https://euobserver.com)

¹² [COVID-19 mRNA vaccines in adolescents and young adults: Benefit-risk discussion \(cdc.gov\)](https://www.cdc.gov)

¹³ <https://www.gov.il/en/departments/news/21062021-02>

¹⁴ <https://www.gov.il/en/departments/news/03072021-01>

¹⁵ <https://www.canada.ca/en/public-health/services/vaccination-children.html>

¹⁶ <https://www.gov.ie/en/press-release/5ea67-statement-from-the-national-public-health-emergency-team-tuesday-27-july/>

12-15 årige eller allerede har åbnet op dette, fx Holland¹⁷, Frankrig¹⁸, Italien¹⁹, Belgien²⁰, Spanien²¹, Japan²² og Schweiz²³

I Danmark har børn 36 % af de 12-15 årige bestilt tid til vaccination eller blevet vaccineret første gang.

Det er således primært erfaringer fra USA, der er relevante at inddrage ift. at vurdere sikkerheden ved vaccination af 12-15 årige. I USA registreres bivirkninger gennem Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), der er et system til overvågning af bivirkninger ved vacciner gennem indrapportering fra læger og andet sundhedspersonale på tværs af USA. Systemet svarer således til det, der også anvendes i Danmark og generelt i EU.

Systemet er afhængigt af indrapporteringer for at kunne registrere og analysere mulige bivirkninger, og der kan være varierende grader af underrapportering, også i den aktuelle situation med udrulning af COVID-19 vacciner hos 12-15 årige. Amerikanske data skal således tages med forbehold, men selv hvis der tages højde for mulig underrapportering vil der med knap 6 mio vaccinerede børn over en 3 måneders periode, hvoraf mere end 4 mio mellem 12-15 nu er færdigvaccinerede med mRNA-vaccine, vil der alt andet lige forventes at eventuelle nye jældne og alvorlige bivirkninger, som kan være særlige for denne aldersgruppe, ville være erkendt på nuværende tidspunkt.

I det Amerikanske center for infektionsforebyggelse og folkesundhed (CDC) vaccinationskomite (ACIP), er det blevet fremlagt, at de bivirkninger der er set ved vaccination af børn er velkendte, så som svimmelhed, hovedpine, kvalme, opkastninger, træthed mv. Der er således ikke tale om alvorlige bivirkninger og de er svarende til de bivirkninger, der er set ved vaccination af de 16-25 årige^{24,25}. Lægemiddelstyrelsen oplyser, at overordnet er bivirkningsprofilen i grupperne 16-17 år og 18-25 år sammenlignelig med den generelle sikkerhedsprofil på vaccinerne, på tværs af aldersgrupper. Lægemiddelstyrelsen har ud over enkelte tilfælde af myokarditis i aldersgrupperne ikke observeret sikkerhedssignaler, der giver anledning til videre undersøgelser²⁶.

Bivirkningsprofilen for de 12-15-årige vurderes således på baggrund af de mange vaccinerede børn i aldersgruppen 12-15 år, at være sammenlignelige med gruppen af 16-25-årige.

¹⁷ <https://www.gezondheidsraad.nl/actueel/nieuws/2021/06/29/vaccinatie-tegen-covid-19-beschikbaar-stellen-voor-alle-12--tot-en-met-17-jarigen>

¹⁸ <https://www.gouvernement.fr/en/coronavirus-covid-19>

¹⁹ <https://www.salute.gov.it/portale/nuovocoronavirus/dettaglioFaqNuovoCoronavirus.jsp?lingua=italiano&id=255>

²⁰ <https://www.info-coronavirus.be/en/vaccination/>

²¹ <https://www.reuters.com/world/europe/spain-vaccinate-school-kids-two-weeks-before-term-starts-2021-06-04/>

²² <https://www.japantimes.co.jp/news/2021/06/20/national/japan-summer-vaccination-children/>

²³ <https://foph-coronavirus.ch/vaccination/when-can-i-be-vaccinated/>

²⁴ <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-06/03-COVID-Shimabukuro-508.pdf>

²⁵ [COVID-19 Vaccine Safety Technical \(VaST\) Work Group \(cdc.gov\)](https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-06/03-COVID-Shimabukuro-508.pdf)

²⁶ Korrespondance fra Lægemiddelstyrelsen til Sundhedsstyrelsen 28. juli 2021

Særlig opmærksomhed på hjertemuskel- og hjertehindebetændelse

Betændelse i hjertemusklen (myokarditis) og i hjertehinden (perikarditis) er generelt tilstande, der kan give ensartede symptomer og som ofte optræder samtidigt. Tilstandene er, særligt hos unge, ikke alvorlige eller livstruende, giver normalt kun uspecifikke influenzalignende symptomer, der varer dage til uger, og som typisk kan ses efter akut febersygdom eller luftvejsinfektion. Øvrige typiske symptomer kan være brystmerter, åndenød eller hjertebanken. I langt de fleste tilfælde kommer patienten sig uden mén. Ofte er det tilstrækkeligt med symptomatisk behandling i form af smertestillende håndkøbsmedicin, men der kan også behandles med immunmodulerende lægemidler som binyrebarkhormon (glukokortikoid) eller immunoglobulin.

Efter ibrugtagning af mRNA-vaccinerne er der en række lande indberettet et mindre antal tilfælde af myokarditis og perikarditis efter vaccination, særligt hos unge mænd. EMAs bivirkningskomité (PRAC), har vurderet, at der kan være en mulig sammenhæng mellem disse meget sjældne tilfælde af myokarditis og perikarditis og vaccination med Comirnaty® eller Spikevax®. EMA har derfor meddelt, at den europæiske bivirkningskomité, PRAC den 9. juli har, anbefalet, at myokarditis og perikarditis tilføjes til produktresuméer for Comirnaty® og Spikevax® som mulig bivirkning²⁷ således, at læger og andet sundhedspersonale kan være særligt opmærksomme på at opdage disse mulige bivirkninger. Tilsvarende har den Amerikanske lægemiddelmyndighed, FDA, den 25. juni²⁸, besluttet samme opdatering af produktresuméet for vaccinerne.

Tilfældene med myokarditis eller perikarditis er primært opstået inden for 14 dage efter anden vaccination og er oftest set hos yngre mænd. PRAC har som led i sin gennemgang vurderet 164 tilfælde af hjertemuskelbetændelse og 157 tilfælde af hjertehindebetændelse efter vaccination med en af de to mRNA-vacciner. Disse tilfælde er indberettet i perioden frem til 31. maj 2021, hvor der er givet næsten 200 mio. mRNA-vaccine doser inden for EØS.

I USA hvor vaccination af de 12-15-årige blev anbefalet 10. maj 2021, er forekomsten af myokarditis og perikarditis løbende blevet overvåget. En af rapportering fra 23. juni 2021, hvor myokarditis og perikarditis efter mRNA-vaccination blev diskuteret er forekomsten i gruppen af de 12-17-årige blev anslået til at være ca. 56–69 tilfælde af myokarditis per million 2. dosis vaccinerede drenge og 8-10 tilfælde blandt piger²⁹. Her skal det nævnes, at der i dette datasæt er begrænset viden specifikt om de 12-15-årige.

I Israel hvor man første gang mistænkte mulig sammenhæng mellem myokarditis og mRNA vaccination er ved en opgørelse fra 2. juni 2021 fundet 148 tilfælde af myokarditis indenfor 30 dage efter mRNA vaccination. 27 tilfælde efter ca. 5,4 mio. første stik og 121 tilfælde efter 5 mio. andet stik. Tilfældene blev hovedsagligt fundet i gruppen af yngre mænd og særligt i gruppen af de 16-19-årige. Denne opgørelse er lavet, før man i Israel besluttede at vaccinere de 12-15 årige³⁰.

²⁷ <https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-possible-link-very-rare-cases-myocarditis-pericarditis>

²⁸ [Coronavirus \(COVID-19\) Update: June 25, 2021 | FDA](#)

²⁹ [COVID-19 mRNA vaccines in adolescents and young adults: Benefit-risk discussion \(cdc.gov\)](#)

³⁰ [Surveillance of Myocarditis \(Inflammation of the Heart Muscle\) Cases Between December 2020 and May 2021 \(Including\) | Ministry of Health \(www.gov.il\)](#)

Det er væsentligt at være opmærksom på, at trods der kan være en mulig tidsmæssig sammenhæng (korrelation) mellem vaccination med mRNA-vaccine og udvikling af perikarditis eller myokarditis, så er dette ikke ensbetydende med at der dermed er fastslået en sikker årsags-sammenhæng (kausalitet). Myokarditis og perikarditis er tilstande der generelt ses hos bl.a. yngre mænd, også uden relation til vaccination. I betragtning af at tilstandene ofte er milde og selvbegrænsede forløb, med generelle og uspecifikke symptomer, så kan der være en generel underdiagnosticering af disse tilstande, som dog afdækkes i en situation med skærpet opmærksomhed ifm. udrulning af vaccinationsprogram.

Uanset om der er en reel årsagssammenhæng mellem vaccination med mRNA-vaccine og udvikling af perikardit og myokardit, eller blot tale om tilfældige fund, så vurderer vi, på linje med lægemiddelmyndighederne, at fordelene ved vaccination langt opvejer mulige ulemper, også i den aktuelle danske kontekst. I den vurdering lægger vi særligt vægt på, at der er tale om en generelt milde og selvbegrænsende tilstand med lav hyppighed.

Konklusion

Sundhedsstyrelsen fastholder vurderinger og anbefalinger som beskrevet i notatet af 17. juni 2021. Dominans af den meres smitsomme deltavariant har kun yderligere underbygget behovet for en større grad af befolkningsimmunitet.

I lyset af den forestående øgede aktivitet i samfundet efter endt sommerferie, den aftagende sæsoneffekt, og en forventet betydeligt større sygdomsbyrde af andre smitsomme sygdomme, særligt influenza, i den kommende efterårs- og vintersæson finder vi samtidigt, at det vil være meget ønskeligt at få en hurtig og stor tilslutning i gruppen af 12-15-årige i den kommende måned, særligt før genåbning af skoler m.v. Den i øvrigt høje tilslutning i aldersgrupperne på 16 år og ældre, samt udvidelsen af det generelle vaccinationstilbud til også at omfatte ca. 100.000 kvinder der er gravide eller ammer, ændrer ikke på vores vurdering af behovet for vaccination af 12-15-årige, ligesom vi vil fortsætte med tiltag, der skal yderligere øge tilslutningen blandt voksne, herunder i boligområder med særlige sociale, sproglige og kulturelle udfordringer og lav vaccinetilslutning.

Samtidigt kan vaccination af de 12-15-årige også være med til at sikre et trygt og normalt samvær på tværs af generationer, også med familiemedlemmer med risikofaktorer, ligesom vaccination kan være med til at normalisere hverdagen for børnene ved at reducere behovet for testning, hjemsendelse af skoleklasser og smitteopsporing.

Baseret på udenlandske erfaringer, herunder særligt erfaring fra sikkerhedsovervågning i USA, er vi kun blevet yderligere betrygget af sikkerheden ved anvendelse af mRNA-vacciner til børn, og vi vurderer fortsat, at fordelene ved vaccination af 12-15-årige langt overstiger evt. ulemper ved vaccination, herunder forekomsten af hyppige og velkendte bivirkninger som ses med samme mønster hos børn og voksne.