



Dato 17-12-2021

Sagsnr. 05-0600-1335

BES

Vedr. mulighed for fremskyndet 3. dosis COVID-19 vaccine til 18-39-årige med en øget risiko for et alvorligt forløb med COVID-19

Nuværende rammer for revaccination

Sundhedsstyrelsen anbefaler, at alle personer over 18 år tilbydes revaccination baseret på dato for sidste dosis vaccine i det primære vaccinationsregime.¹ Den 13. december 2021 anbefalede Sundhedsstyrelsen at fremrykke intervallet mellem 2. og 3. dosis af Comirnaty® og Spikevax® fra de nuværende ca. 165 dage til 140 dage for alle personer, der er 40 år og ældre.² Det blev vurderet, at der, pga. spredning af den meget smitsomme Omikron-variant, var behov for at fremskynde revaccination i aldersgrupper, hvor der kan være en øget risiko for et alvorligt forløb med COVID-19. For personer mellem 18-39 år vil 3. dosis fortsat som udgangspunkt blive tilbudt inden for godkendelsesgrundlaget, dvs. fra dag 165 efter 2. dosis. Baggrunden for anbefalingerne er nærmere beskrevet i notatet *Vedr. fremskyndelse af 3. dosis COVID-19 vaccine af Comirnaty® og Spikevax® for personer på 40 år og ældre.*²

Mulighed for fremskyndelse af 3. dosis til personer med en øget risiko for et alvorligt forløb med COVID-19

Langt de fleste vaccinerede personer under 40 år har ikke en øget risiko for et alvorligt forløb hvis de bliver smittet med SARS-CoV-2. Det vurderes imidlertid, at der er kan være personer i alderen 18-39 år med udvalgte sygdomme og tilstande, som har en risiko for et alvorligt forløb med COVID-19. For enkelte kan det derfor, pga. risiko for alvorlig sygdom eller pga. trivsel, være hensigtsmæssigt at tilbyde fremskyndet revaccination på lige fod med personer på 40 år og derover.

Målgrupper

Fremskyndet revaccination 140 dage efter 2. dosis kan tilbydes efter individuel vurdering, hvor lægen vurderer, at COVID-19 kan udgøre en alvorlig sundhedsrisiko for den enkelte.

Fremskyndet revaccination kan overvejes til personer, som har en øget risiko for et alvorligt forløb med COVID-19, herunder fx personer med kronisk nyresvigt, alvorlig hjertesygdom, dårligt reguleret diabetes, neurologisk sygdom med betydende funktionsnedsættelse, svær

¹ Sundhedsstyrelsen, Revaccination mod COVID-19 for personer over 18 år: <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Revaccination-af-personer-over-18-aar>

² Sundhedsstyrelsen, Vedr. fremskyndelse af 3. dosis covid-19 vaccine af Comirnaty® og Spikevax® for personer på 40 år og ældre: <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Vedr-fremskyndelse-af-3-dosis-covid-19-vaccine-for-personer-paa-40-aar-og-derover>

psykisk sygdom, Downs syndrom, svær overvægt m.fl.³ Gravide har en øget risiko for et alvorligt forløb med COVID-19, ligesom COVID-19 under graviditeten kan øge risikoen for det ufødte barn og for at føde for tidligt. Fremskyndet revaccination kan være relevant for denne gruppe. Endelig kan fremskyndet revaccination overvejes til personer, som. pga. bekymring for smitte med SARS-CoV-2 eller COVID-19 sygdom, har svært ved at opretholde en normal hverdag, er socialt isoleret og har nedsat trivsel.

Sikkerhed ved fremskyndet 3. dosis

Sikkerhed ved revaccination er grundigt gennemgået i Sundhedsstyrelsens notater *Revaccination mod covid-19 for personer over 18 år og Vedr. fremskyndelse af 3. dosis COVID-19 vaccine af Comirnaty® og Spikevax® for personer på 40 år og ældre.*^{1,2}

Overordnet bekræfter den hidtidige overvågning af revaccinationsindsatsen samt den løbende litteratursøgning, at reaktogeniciteten (den umiddelbare reaktion på vaccination) er sammenlignelig efter 2. og 3. dosis, dog med undtagelse af en højere forekomst af lymphadenopati (lymfeknudesvulst) efter 3. dosis. Datamaterialet er fortsat begrænset, men det er endvidere forventningen, at der kun vil være få alvorlige bivirkninger knyttet til revaccination. En forkortelse af intervallet mellem 2. og 3. dosis vil teoretisk set øget reaktogeniciteten, særligt for yngre aldersgrupper. Erfaringerne fra Israel hvor intervallet for revaccination er 5 måneder, støtter dog, at bivirkningsprofilen efter 3. dosis svarer til den efter 2. dosis.²

Der er en øget risiko for myokarditis (hjertemuskelbetændelse) og perikarditis (hjerterindebetændelse) efter vaccination med Comirnaty® eller Spikevax®. Den anslåede forekomst er <1/10.000 vaccinerede, sv.t. en meget sjælden bivirkning. Risikoen for tilstandene efter 3. dosis er endnu ikke beskrevet. Ved primærvaccination stiger forekomsten af myokarditis og perikarditis med faldende alder i intervallet 65 til 18 år for begge mRNA vacciner og et lignende billede forventes ved 3. dosis. Tilstandene findes overvejende hos personer under 40 år med den største forekomst blandt yngre mænd. Risikoen for øget forekomst blandt personer under 40 år ved et forkortet interval mellem 2. og 3. dosis er ikke kendt.

Ved ordination af fremskyndet vaccination til personer med en øget risiko for et alvorligt forløb med COVID-19, bør den ordinerende læge opveje den mulige lille risiko for bivirkninger, fx myokarditis, mod den mulige gavnlige effekt ved at fremskynde vaccination.

Ordination og visitation

Fremskyndet revaccination kan ordineres af behandlende læge (eller dennes medhjælp) i almen praksis, speciallægepraksis eller på sygehusafdeling. Vaccination kan foregå på stedet, hvorved den ordinerende læge opretter og registrerer vaccinationen i Det Danske Vaccinationsregister (DDV) og journalfører i eget journalsystem. Er der ikke mulighed for at vaccinere på stedet, kan ordinerende læge oprette vaccinationen i DDV og vaccinationen kan udføres

³ Sundhedsstyrelsen, Personer med øget risiko ved COVID-19 - fagligt grundlag: <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2020/Personer-med-oeget-risiko-ved-COVID-19>

andetsteds. Den skærpede informations- og journalføringspligt påhviler da den ordinerende læge.

Comirnaty® og Spikevax® er godkendt til revaccination 6 måneder efter 2. dosis. Fremskyndet vaccination foregår således uden for godkendelsesgrundlaget og der påhviler den ordinerende læge skærpet informations- og journalføringspligt, som beskrevet i *Retningslinje for håndtering af vaccination mod COVID-19 i det generelle vaccinationsprogram*.⁴

Der er for nuværende ikke indikation for en generel anbefaling om en fremskyndet 3. dosis til personer med en øget risiko for et alvorligt forløb med COVID-19. Ordination kan således foregå når lægen har kontakt til borgeren, på lægens eller borgerens foranledning. Alle andre 18-39-årige vil få tilsendt invitation til 3. dosis COVID-19 vaccine 165 dage efter 2. dosis.

⁴ Sundhedsstyrelsen, Retningslinje for håndtering af vaccination mod COVID-19: <https://www.sst.dk/da/udgivelser/2021/retningslinjer-for-haandtering-af-vaccination-mod-covid-19>