

Dato 15-12-2021

Sagsnr. 05-0600-1318

BES

Off-label revaccination af børn og unge under 18 år

Nuværende rammer for revaccination

Sundhedsstyrelsen har siden september 2021 gradvist igangsat revaccination af befolkningen på baggrund af en Sundhedsfaglig vurdering af behovet og Sundhedsstyrelsen anbefaler nu, at alle personer på 18 år og derover tilbydes revaccination i overensstemmelse med godkendelsesgrundlaget 6 måneder efter sidste stik i det primære vaccinationsregime.¹

Vaccination med en 3. dosis Comirnaty® eller en 3. dosis Spikevax® er godkendt til revaccination af personer på 18 år eller derover tidligst 6 måneder efter 2. dosis i det primære vaccinationsregime. Vedr. et kortere interval mellem 2. og 3. dosis for personer på 40 år og ældre, se Sundhedsstyrelsens notat af 13. december 2021.² Vaccinerne er endvidere godkendt til revaccination af personer på 12 år og derover med et svært nedsat immunforsvar. Det anbefales, at den tredje dosis gives mindst 28 dage efter den anden dosis. Dette, inkl. anbefalinger vedr. dosis, er nærmere beskrevet i Sundhedsstyrelsens *Retningslinje for håndtering af vaccination mod COVID-19 i det generelle vaccinationsprogram*³ samt *Anbefalinger vedr. revaccination mod COVID-19 af personer med svært nedsat immunforsvar*.⁴

Som udgangspunkt anbefales revaccination af børn og unge under 18 år med et normal immunforsvar ikke, da de ikke er en del af godkendelsespopulationen for revaccination.

De amerikanske lægemiddelmyndigheder har den 9. december 2021 godkendt, at Comirnaty® kan bruges til revaccination af de 16-17-årige.⁵ Det er endnu uvist, hvad tidshorisonten for en evt. indikationsudvidelse til samme målgruppe er i Europa. Det forventes dog, at vaccinerne på sigt godkendes til revaccination af også børn og unge.

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 Cominarty® og Spikevax® for personer på 40 år og ældre: <https://www.sst.dk/da/Nyheder/2021/Revaccination-fremrykkes-for-alle-paa-40-aar-og-derover>

³ Sundhedsstyrelsen, Retningslinje for håndtering af vaccination mod COVID-19 i det generelle vaccinationsprogram: <https://www.sst.dk/da/udgivelser/2021/retningslinjer-for-haandtering-af-vaccination-mod-covid-19>

⁴ Sundhedsstyrelsen, Anbefalinger vedr. revaccination mod COVID-19 af personer med svært nedsat immunforsvar: <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Anbefalinger-vedroerende-revaccination-mod-COVID-19-af-personer-med-svaert-nedsat-immunforsvar>

⁵ <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-expands-eligibility-pfizer-biontech-covid-19-booster-dose-16-and-17>

Off-label revaccination af børn og unge under 18 år

Efter gældende retningslinjer har vaccination mod COVID-19 i helt særlige tilfælde, og efter konkret vurdering ved speciallæge, siden starten af vaccinationsudrulningen, kunnet tilbydes til børn under 16 år, som beskrevet i Sundhedsstyrelsens *Retningslinje for håndtering af vaccination mod COVID-19 i det generelle vaccinationsprogram*.³ Desuden er der udvalgte unge i alderen 16-18 år med en særlig øget risiko for et alvorligt forløb med COVID-19, som on-label har kunnet tilbydes tidlig vaccination mod COVID-19. For nogle af disse børn og unge, som er vaccineret tidligt i vaccinationsindsatsen, er der nu gået mere end 6 måneder siden færdiggjort primærvaccination. Ikke alle disse børn og unge vil være omfattet af *Anbefalingerne vedr. revaccination mod COVID-19 af personer med svært nedsat immunforsvar*.⁴

Der er endnu begrænset viden om, hvor lang tid og i hvor høj grad immunitet mod COVID-19 oprettholdes efter vaccination hos børn. Flere studier har imidlertid vist at effekten af primærvaccination aftager over tid på tværs af aldersgrupper blandt voksne over 18 år.⁶ Det er sandsynligt, at der ses et lignende fald i immunitet blandt børn og unge under 18 år. Desuden skal der højere niveauer af antistoffer til for at yde beskyttelse mod Delta-varianten, mens det beskyttende niveau af immunitet mod Omikron-varianten endnu er ukendt.⁵

Det vurderes, at der i særlige situationer, efter en konkret lægefaglig vurdering, kan være indikation for at tilbyde off-label revaccination til børn under 18 år, som ikke er omfattet af vaccineres godkendelsesgrundlag. Off-label vaccination af børn og unge under 18 år kan fx være relevant blandt få børn med særlig øget risiko for et alvorligt forløb ved COVID-19. Det kan f.eks. være børn med svært hjertesvigt, børn på venteliste til lever- eller nyretransplantation eller børn med svært nedsat lungefunktion. Eller det kan være raske børn, som bor i samme husstand, som personer med et svært nedsat immunforsvar, som ikke selv kan vaccineres eller hvor der forventes utilstrækkelig effekt af vaccination.

Dosis og vaccine ved off-label vaccination

Det anbefales at anvende Comirnaty® ved off-label vaccination af børn under 18 år, da erfaringsgrundlaget fra den verdensomspændende anvendelse blandt børn og unge under 18 år er større end for Spikevax®. Hovedparten af børn og unge i Danmark er blevet primærvaccineret med Comirnaty® og revaccination vil således være med samme vaccine. Interval mellem 2. og 3. dosis er som beskrevet i gældende retningslinjer og dosis skal svare til anbefalingerne for den vaccineredes alder.³

Håndtering og organisering

Børn i særlig øget risiko for et alvorligt forløb med COVID-19, visiteres efter en individuel lægefaglig vurdering af den læge, der har behandlingsansvar for barnet.

Børn, som er hustandskontakter til personer i særlig øget risiko for et alvorligt forløb med COVID-19, visiteres tilsvarende efter en individuel lægefaglig risikovurdering.

Visiterende læge sender CPR-nr. via regionen (som ikke foretager yderligere visitation) til Statens Serum Institut. Herefter oprettes vaccinationsforløb og patienten inviteres via e-Boks eller fysisk brev til vaccination.³

⁶ Sundhedsstyrelsen, Notat om revaccination af personer over 18 år: <https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2021/Corona/Vaccination/Revaccination/Notat-om-revaccination-af-personer-over-18-aar.ashx?la=da&hash=ECD76915B08E6445413AFB7FEC69EE8EF381A1F8>

Vaccination kan foregå på regionalt vaccinationscenter eller andet vaccinationssted, efter regional aftale. Børn med et aktivt forløb på en sygehusafdeling kan også vaccineres på den enkelte afdeling, hvorved den ordinerende læge selv journalfører i eget journalsystem samt opretter og registrerer vaccination i Det Danske Vaccinationsregister (DDV).

De særlige forhold vedr. informations- og journalføringspligt, der gælder ved off-label ordination, er nærmere beskrevet i *Retningslinje for håndtering af vaccination mod COVID-19 i det generelle vaccinationsprogram*.³