



Vaccinationsprogram mod covid-19 i efterår/vinter 2022/23

Dette notat udgør det endelige faglige grundlag og ramme for vaccinationsprogrammet mod covid-19 i efterår/vinter 2022/23.

Baggrund

Efter bestemmelserne i Sundhedslovens § 158 yder regionerne vederlagsfri vaccination mod visse sygdomme. De nærmere regler fastsættes af sundhedsministeren, herunder hvilke sygdomme der skal tilbydes vaccination mod, hvilke persongrupper der skal tilbydes vaccination, og hvilke læger, der skal kunne foretage vaccination. For vaccination mod covid-19 anføres i bekendtgørelse om gratis vaccination mod covid-19, jf. bekendtgørelse nr. 1719 af 24. august 2021, at vaccination mod covid-19 tilbydes alle personer på vilkår og efter procedurer, som er fastsat af Sundhedsstyrelsen¹.

Sundhedsstyrelsen offentliggjorde d. 22. juni 2022 det foreløbige planlægningsgrundlag for vaccinationsprogrammet mod covid-19 i efterår/vinter 2022/23². Det blev beskrevet, at formålet med vaccinationsindsatsen i efterår/vinter 2022/23 ville være at beskytte de befolkningsgrupper, der er i størst risiko for alvorligt forløb med covid-19. Der er tale om et risikobaseret vaccinationsprogram, hvor vaccinationsindsatsen skal tjene som et 'sikkerhedsnet' ved at beskytte dem, der er i størst risiko mod alvorlig sygdom og død.

Vi vurderede i det foreløbige planlægningsgrundlaget, at særligt stigende alder skulle lægges til grund som væsentligste kriterie for vurdering af målgruppen og som følge heraf, skulle alle personer på 50 år og derover tilbydes vaccination. Der blev desuden planlagt med, at massevaccinationsprogrammet skulle opstarte d. 1. oktober 2022, dog medio september for beboere på plejehjem og andre særligt sårbare ældre.

¹ Retsinformation. Sundhedsministeriet. BEK nr. 1719 af 24/08/2021. <https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2021/1719>

² [Planlægningsgrundlag-for-vaccinationsprogram.ashx \(sst.dk\)](#)

I denne opdaterede vurdering fastholder vi generelt de vurderinger, der blev fremlagt i det foreløbige planlægningsgrundlag. Den faglige ramme for det endelige vaccinationsprogram, som præsenteres i dette notat, er dog opdateret og uddybet på en række punkter. Det gælder i forhold til et opdateret vidensgrundlag og viden om variantopdaterede vacciner og som følge heraf målgruppen for vaccinationsprogrammet.

Notatet er således udelukkende opdateret i forhold til ny viden efter d. 22. juni, og vi skal for gennemgang af det samlede vidensgrundlag henvise til foreløbige planlægningsgrundlag for vaccinationsprogrammet mod covid-19 i efterår/vinter 2022/23.

Udviklingen i epidemi og vaccination siden juni 2022

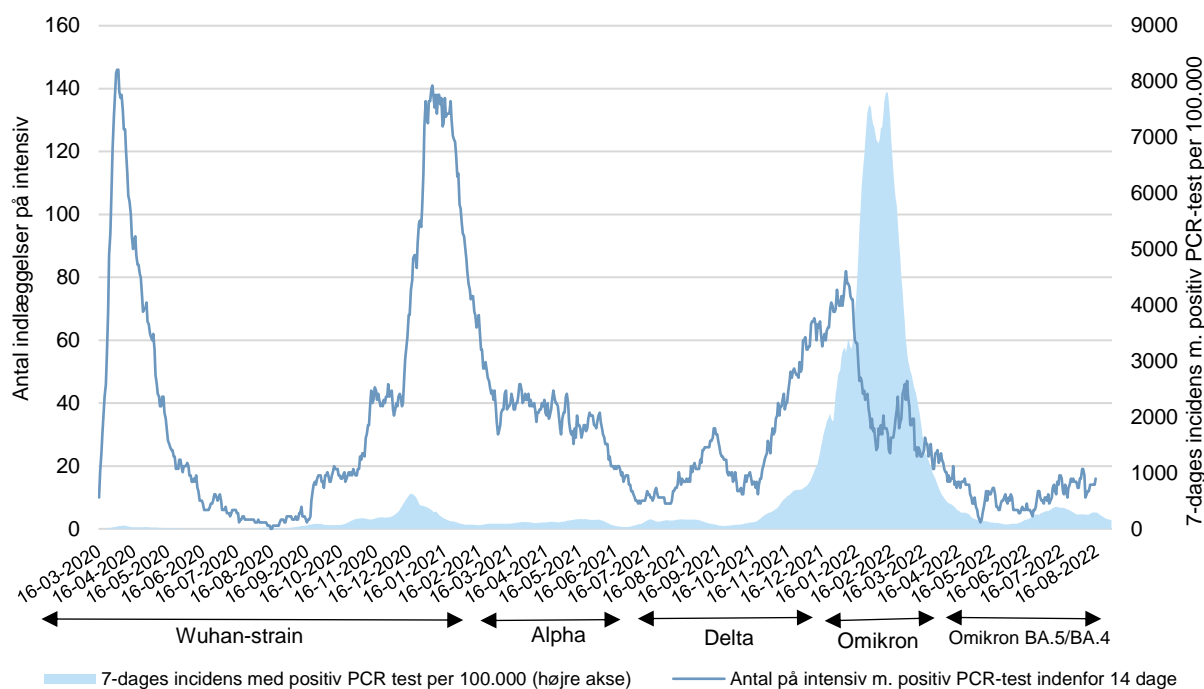
Covid-19 pandemien har i Danmark manifesteret sig i tre markante epidemibølger med fire forskellige dominerende varianter af SARS-CoV-2 virus.

I løbet af juni 2022 blev omikron-varianten BA.5 den dominerende variant med en markant vækstfordel i forhold til BA.1, som den fortrængte. Med fremvæksten af BA.5 steg smitten fra slutningen af juni måned i alle aldersgrupper, hvilket fortsatte i juli og begyndelsen af august, hvorefter den aftog igen. Tilsvarende forbigående BA.5-drevet smittestigning udenfor efterårs/vinter-sæson er set i andre lande.

Generelt betegner en epidemibølge en periode med vedvarende eksponentiel stigende smitte efterfulgt af et tilsvarende vedvarende fald³, hvilket matematisk kan betegnes ved at kontakttallet R i flere uger overstiger 1 efterfulgt af en sammenhængende periode hvor R er mindre end 1. I forbindelse med introduktionen af BA.5 i Danmark i juni 2022 sås godt en uges smittestigning med et kontakttal over 1, men den forbigående smittestigning over sommeren 2022 har ikke haft samme markante og vedvarende eksponentielt stigende smitte som de tre epidemibølger. Vi har derfor valgt at betegne det som en mindre epidemibølge udenfor sæson, en 'lille sommerbølge' om man vil.

³ <https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2022/Corona/Vurdering-af-befolkningssimmunitet-mod-SARS-CoV-2-i-Danmark.ashx>

Figur 1. Testincidens og indlagte på intensiv afdeling med positiv PCR-test for SARS-CoV-2, opgjort per 29. august 2022⁴

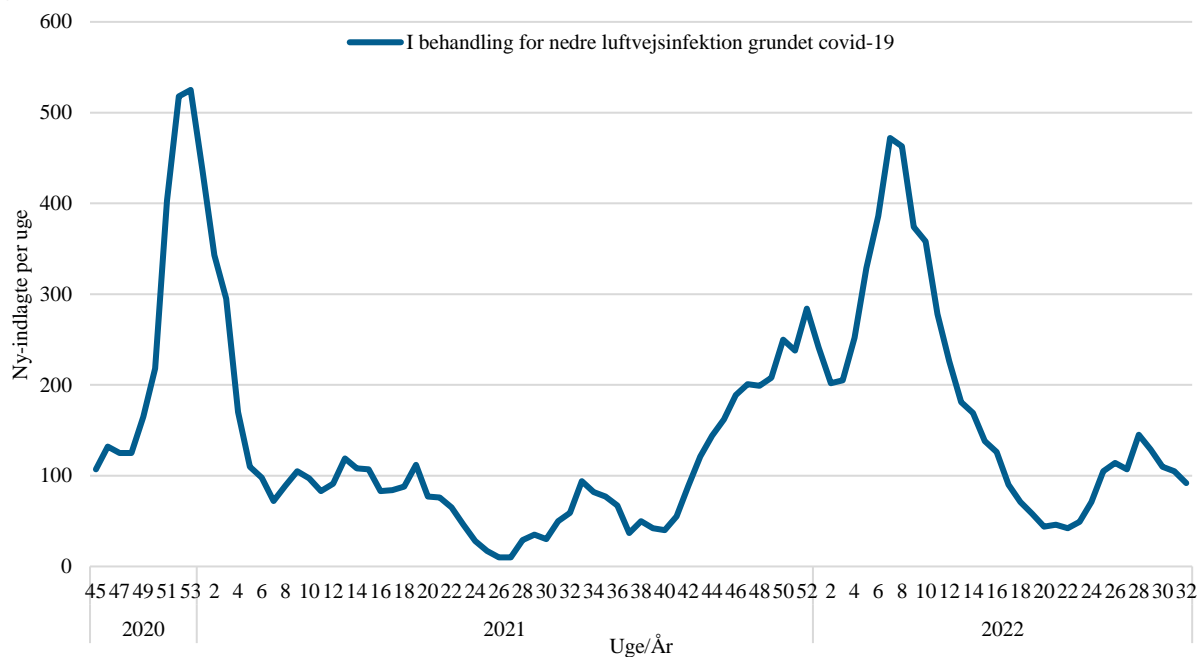


Samlet set var der over sommeren 2022 både færre indlagte med positivt prøvesvar for SARS-CoV-2, og de var indlagt kortere tid, end hvad vi har set ved tidligere bølger. Antallet af patienter indlagt på intensiv afdeling med positivt prøvesvar for SARS-CoV-2 har været lavt siden foråret 2022, og har over sommeren 2022 kun været ganske lidt større end somrene 2020 og 2021. Samme udvikling er set i øvrige lande⁵. For både Danmark og øvrige lande i EU bemærkes, at testincidensen skal ses i lyset af, at der generelt udføres betydeligt færre test end tidligere.

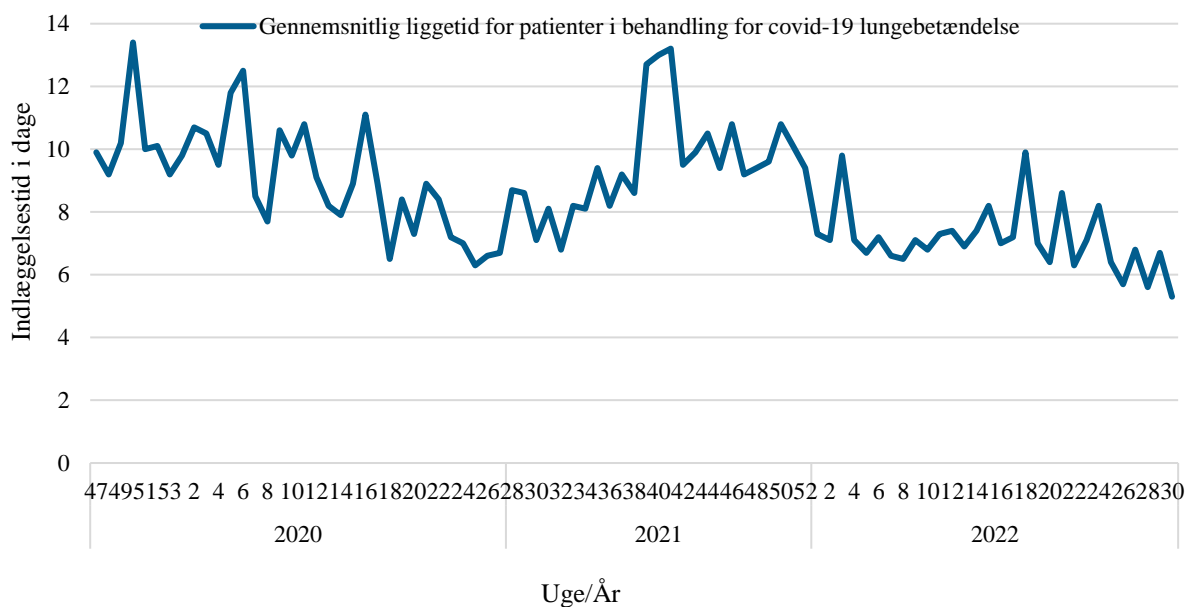
Efter sommerferiens afslutning var der kortvarigt en let stigning i testincidens, men siden har testincidens, antal personer indlagt med positivt prøvesvar for SARS-CoV-2, samt antal patienter i medicinsk behandling for covid-19 været faldende (figur 2 og 3).

⁵ <https://qap.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/COVID-19.html#eu-eea-daily-tab>

Figur 2. Antal personer indlagt med positiv PCR-test for SARS-CoV-2 og i behandling med remdesivir og dexamethason, samt en indlæggelsesperiode på mere end 12 timer, opgjort pr. 24. august 2022⁶



Figur 3. Gennemsnitlig liggetid for patienter i behandling for covid-19 lungebetændelse, opgjort pr. 24. august 2022



⁶ Kilde: Sundhedsdatastyrelsen, Sygehusmedicinregisteret, Landspatientregisteret; SSI: MiBa 10. juni 2022

I løbet af sommeren har der været i alt været 147.000 nye PCR-bekræftede tilfælde af SARS-CoV-2 (figur 4), svarende til at 2,5 % af den danske befolkning er bekræftet positive. Det må forventes, at det reelle antal af smittede har været større, da testbefalingerne har været afgrænset til betydende symptomatisk sygdom eller ved behandlingskrævende sygdomsforløb, som kan være covid-19. Sommerbølgen 2022 har været kendetegnet ved, at testincidens har været større i den ældre del af befolkningen end blandt yngre, hvilket adskiller sig fra tidligere bølger. Dette kan muligvis være på grund af lavere grad af hybridimmunitet (styrket immunitet hos personer, der er både vaccineret og har været smittet) i den ældre del af befolkningen (se figur 6).

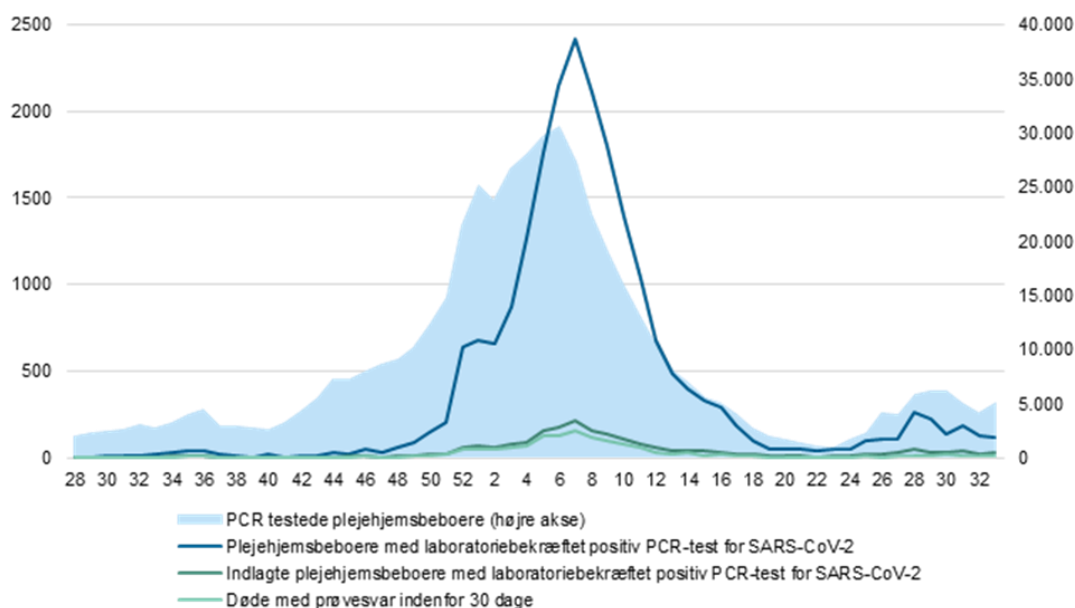
Figur 4. Ugentlig antal tilfælde i sommeren 2022 (uge 20-35)⁷

Aldersgruppe/ uge	Mekanisk estimat uge 35	Uge 34	Uge 33	Uge 32	Uge 31	Uge 30	Uge 29	Uge 28	Uge 27	Uge 26	Uge 25	Uge 24	Uge 23	Uge 22	Uge 21	Uge 20
0-4	44	116	165	193	175	168	175	175	155	99	85	63	45	19	22	29
5-9	62	142	236	288	191	199	180	164	113	94	58	41	33	27	26	26
10-14	83	172	296	292	286	297	283	301	200	173	121	111	76	38	47	75
15-19	140	188	329	399	340	302	379	486	578	403	152	152	107	50	48	65
20-24	205	290	422	639	535	617	759	987	1278	858	421	320	237	136	101	117
25-29	306	430	596	894	710	780	956	1235	1576	1147	734	579	393	190	197	210
30-34	334	456	638	898	676	756	856	1024	1202	922	738	520	364	184	187	225
35-39	269	410	602	819	611	646	730	820	932	682	588	468	306	191	140	180
40-44	306	403	569	886	703	719	811	888	908	757	682	512	346	225	192	281
45-49	308	455	686	1111	865	875	1030	1131	1280	1017	878	738	494	306	263	359
50-54	391	537	663	1173	888	956	1167	1438	1546	1252	1086	846	633	391	306	441
55-59	435	642	825	1155	1032	1031	1320	1621	1724	1457	1188	976	678	489	363	450
60-64	394	572	761	904	843	897	1191	1333	1302	1172	1017	788	607	389	348	422
65-69	337	444	596	783	771	792	1042	1230	1084	979	812	681	462	363	314	346
70-74	316	436	537	663	645	653	885	1031	922	878	792	615	465	312	280	363
75-79	282	387	458	562	555	563	820	865	698	774	623	489	333	271	252	274
80-84	166	173	284	274	272	296	443	469	356	351	316	220	154	131	119	158
85-89	85	112	122	166	149	140	200	241	157	135	121	100	69	63	53	69
90+	32	61	78	90	98	95	142	151	89	93	51	44	29	30	35	39
I alt	4.494	6.426	8.863	12.189	10.345	10.782	13.369	15.590	16.100	13.243	10.463	8.263	5.831	3.805	3.293	4.129

Der har over sommeren været en mindre stigning i antal plejehjemsbeboere med positiv test for SARS-CoV-2, som dog nu er aftagende (figur 5). Dødeligheden (af alle årsager) har på plejehjem været på vanligt niveau for sommerperioden.

⁷ Uge 35 er baseret på et mekanisk estimat af tilfældene de første 2 dage af uge 35, og derfor stadig behæftet med usikkerhed.

Figur 5: Udvikling i antal testede plejehjemsbeboere, plejehjemsbeboere med positivt prøvesvar, indlagt med positiv prøvesvar og døde med prøvesvar indenfor 30 dage.



Samlet set har der over sommeren 2022 i Danmark ikke været betydelig overdødelighed (af alle årsager) ift. det forventede⁸. For aldersgruppen 75-84 år har dødelighed af alle årsager i enkelte uger over sommeren 2022 ligget lidt over det forventede niveau, hvilket den også gjorde i sommeren 2021. Årsagen hertil er endnu uafklaret, og kan være multifaktoriel⁹. I UK har der været fremlagt tal for, at årsagen muligvis kan findes i stigende ventetider i sundhedssystemet¹⁰. Dette er ikke nødvendigvis tilfældet i Danmark. Det er samtidigt værd at bemærke, at der i Danmark over sommeren 2022 ikke er set tilsvarende for aldersgrupperne +85 år eller 65-74 år.

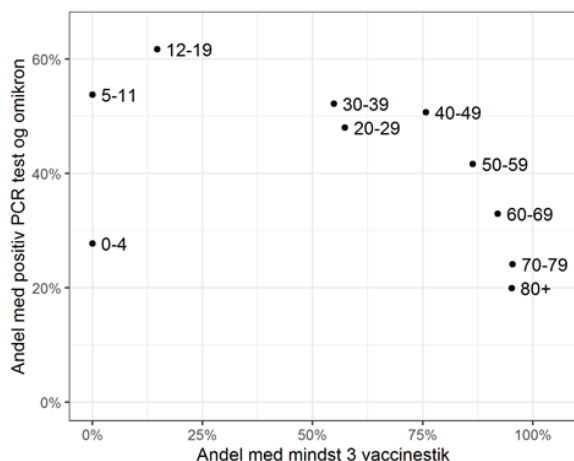
Af figur 6 fremgår andelen af personer, som har fået mindst tre stik og andelen med bekræftet test-positiv med omikron-varianten, og dermed andelen i en aldersgruppe med hybridimmunitet (per 26. juli 2022). Generelt antages denne befolkningsimmunitet at være aftagende, jo længere tid der går fra tidligere vaccination eller smitte.

⁸ <https://www.ssi.dk/sygdomme-beredskab-og-forskning/sygdomsovervaagning/d/overvaagning-af-doedelighed>

⁹ <https://www.euromomo.eu/graphs-and-maps/>

¹⁰ <https://www.ft.com/content/f36c5daa-9c14-4a92-9136-19b26508b9d2>

Figur 6. Andel af aldersgrupper per 26. juli 2022, der har været test-positiv med omikron-varianten sammenholdt med andelen, som har fået mindst tre vaccinstik¹¹



Hybridimmunitet er mindre blandt de ældste aldersgrupper sammenlignet med fx de 50-59-årige med sammenlignelig vaccinationstilslutning, da færre ældre har været smittet. Siden den tilsvarende opgørelse i april 2022 er andelen med hybridimmunitet dog steget mest blandt de ældste¹². Der er stadigvæk begrænset viden om kvalitet og varighed af hybridimmunitet efter smitte med omikron-varianten.

Vaccination over sommeren 2022

I slutningen af juni gennemgik Sundhedsstyrelsen på baggrund af stigende smitte i alle aldersgrupper, og at BA.5 blev den dominerende variant, både udvikling i Danmark samt internationale erfaringer med BA.5¹³. På den baggrund vurderede vi, at der over sommeren ville komme en forbigående mindre epidemibølge (en sommerbølge) drevet af fremvæksten af BA.5, men at denne ikke i samme grad som tidligere ville omsættes i øget sygelighed, da internationale erfaringer tydede på, at BA.5 var mindre sygdomsfremkaldende.

Sundhedsstyrelsen besluttede på den baggrund at udvide tilbuddet om booster-vaccination til personer med øget risiko, ud fra en individuel og konkret vurdering, baseret på en kombination af stigende alder, særlige risikofaktorer, risikoen for at blive smittet samt personens immunitetsstatus¹⁴.

Vi fandt ikke grund til at iværksætte et mere omfattende massevaccinationsprogram, bl.a. fordi vi forventede, at den øgede smitte ville være forbigående og at BA.5 ikke i samme grad

¹¹ Kilde – Statens Serum Institut

¹² Data er endnu ikke udgivet fra Statens Serum Institut

¹³ [Sundhedsstyrelsen: Gennemgang af den epidemiologiske udvikling af BA4/BA5 \(27. juni 2022\).](#)

¹⁴ [Retningslinje for booster-vaccination mod covid-19 frem til 1. oktober 2022 - Sundhedsstyrelsen](#)

medførte øget sygelighed. Det indgik også i vores overvejelser at timing af massevaccination ville være afgørende for kontrol med epidemien, og at hyppige gentagne vaccinationer med korte intervaller uden stærke faglige begrundelser kunne få betydning for tilslutning til vaccinen.

Vi har fulgt epidemiudviklingen tæt over sommeren¹⁵ for løbende at vurdere, om der var behov for fremrykning af massevaccinationsprogrammet, eller om det var behov for at igangsætte yderligere vaccination af ældre og sårbare, og fastholdt det udvidede tilbud som vi udmeldte ultimo juni 2022.

Over sommeren 2022 har ca. 15.299 modtaget booster-vaccination¹⁶ hvilket er lavere, end vi havde forventet, hvilket bl.a. kan skyldes udrulningen henover ferieperioden. Det er en væsentlig erfaring, som vi vil medtage i vores fremtidige vurderinger.

Forventninger til epidemien i efteråret/vinter 2022/23

Under pandemien har vi både på den sydlige og nordlige halvkugle set tydelig sæsonvariation, med epidemisk udvikling ved skifte til kolde sæsoner (efterår/vinter). Sammenholdt med at vi anbefaler en strategi uden de smitteforebyggende restriktioner på samfundsaktiviteter, som var indført i de to foregående vintre i Danmark, så forventer vi en opblussen i covid-19 i efteråret og vinter, som kan blive den fjerde markante epidemibølge i Danmark. Ved en sådan epidemibølge vil der over en længere periode være vedvarende eksponentielt stigende smitte med risiko for at mange bliver syge, også selvom den eller de dominerende virusvarianter ikke er ligeså sygdomsfremkaldende som under tidligere bølger.

Udviklingen i epidemien vil samlet afhænge af en række faktorer; herunder smitsomhed og alvorlighed af sygdom ved den dominerende variant, udbredelse og kvalitet af den samlede erhvervede og inducerede immunitet i befolkningen, tidspunkt og effekt af sæsonskift samt den smitteforebyggende adfærd i befolkningen.

Omikronvarianten BA.5 udgør på nuværende tidspunkt ca. 95 % af de sekventerede PCR-prøver, og der er ikke tegn på fremvækst af andre kendte omikron-varianter. Subvarianten BA.5.2 har gennem nogle uger udgjort en stigende andel af de sekventerede prøver, men er i uge 34 på ca. 23 %, hvilket er stabilt i forhold til ugen før.

Et studie fra Statens Serum Institut (SSI) baseret på validerede covid-19 relaterede diagnoser viser, at risikoen for indlæggelse på grund af covid-19 sygdom er cirka 15-20 % højere ved smitte med for BA.5 end ved smitte med den tidligere dominerende BA.2¹⁷. På nuværende

¹⁵ [Statusrapporter: sygdomsbyrde, sygehuskapacitet og vaccination - covid-19 - Sundhedsstyrelsen](#)

¹⁶ Data opgjort den 28. august 2022, og opgør personer, som er booster-vaccineret i perioden fra 22. juni til 28. august 2022

¹⁷ [Tidligere smitte med omikron sammen med 3 stik beskytter effektivt mod infektion med omikronvarianten BA.5 \(ssi.dk\)](#)

tidspunkt er der ikke tegn på fremævkst af nye bekymrende varianter, eller varianter som væsentligt adskiller sig fra kendte omikron-varianter (BA.2, BA.5, BA.4). Udviklingen af SARS-CoV-2-varianter har i de seneste måneder været lineær med primært nye undertyper af omikron og ikke helt nye varianter. Derfor forventer vi, at det vil være en omikron-variant, som vil dominere i Danmark over efterår og vinter 2022.

Tidspunktet for hvornår, der kommer en ny bølge i epidemien, er dels afhængig af sæsoneffekten og dels af væksten i kontakttallet med SARS-CoV-2, som afgøres af, hvor mange der kan smitte andre og hastigheden i reduktion i befolkningsimmuniteten. I forhold til tidligere sæsoner må det forventes, at en vinter helt uden restriktioner vil give bedre muligheder for smitte. Vi ved endnu ikke, hvor stor effekten vil være, når sæsonskiftet sætter ind i kombination med et helt åbent samfund.

Opdateret vidensgrundlag

Vidensgrundlaget, som beskrevet i vores notat af 22. juni 2022, fastholdes her som baggrund for det nationale vaccinationsprogram mod covid-19, vi nu iværksætter, men vi har opdateret vidensgrundlaget på enkelte udvalgte områder. Da omikron-varianten BA.5 i slutningen af juni blev dominerende er vidensgrundlaget i forhold til symptombillede, alvorlighed og senfølger gennemgået. Derudover er vidensgrundlaget i forhold til gravide og børn gennemgået med henblik på vurdering af sygelighed i denne gruppe.

Sygelighed ved omikron-varianten

Ved smitte med en omikron-variant er det typiske sygdomsbillede symptomer fra de øvre luftveje, særligt ondt i halsen, løbende næse og nysen. Sammenlignet med tidligere varianter ses meget færre symptomer fra de nedre luftveje, som fx stakåndethed, ligesom der er meget færre med tab af lugtesans¹⁸.

Tre studier, der endnu ikke er fagfællebedømt, og derfor skal tages med forbehold, har undersøgt sygeligheden af den nyeste omikron-variant BA.5, sammenlignet med BA.1 og BA.2. Et dansk studie baseret på 87 indlagte patienter smittet med BA.5 finder, at risikoen for indlæggelse efter smitte med BA.5 er højere sammenlignet med BA.2, hvilket indikerer, at varianten er mere alvorlig¹⁹. Den statistiske usikkerhed (bredt konfidensinterval) ved fundet betyder dog, at det er svært entydigt at konkludere noget ud fra dette studie.

Et studie fra Portugal fandt en lidt lavere vaccineeffektivitet over for indlæggelse og død ved BA.5 (77 % og 88 %) sammenlignet med BA.2 (93 % og 94 %)²⁰, og et amerikansk studie

¹⁸ [Omicron-Associated Changes in Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 \(SARS-CoV-2\) Symptoms in the United Kingdom | Clinical Infectious Diseases | Oxford Academic \(oup.com\)](#)

¹⁹ https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=4165630

²⁰ <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.07.25.22277996v1>

fandt, at der ikke var øget risiko for indlæggelse på hospital eller intensiv, når man sammenlignede BA.4/BA.5 med BA.1/BA.2²¹.

Samlet set er data omkring sygeligheden ved BA.5 inkonklusive.

Børn og unge

Siden vi i november 2021 udsendte anbefaling om vaccination af børn 5-11 år²² og i februar 2022 revurderede anbefalingen²³ er der tilkommet væsentlig mere viden vedrørende covid-19 sygdom med omikron-varianten hos børn og unge. Nyere studier bekræfter, at der fortsat ikke er noget, der tyder på, at børn bliver mere syge af omikron-varianten end af andre varianter af SARS-CoV-2. Tværtimod tyder det på, at børn bliver mindre syge af omikron-varianten end delta-varianten^{24,25}.

Infektion med SARS-CoV-2 har vist sig i sjældne tilfælde at udløse et syndrom med svær systemisk inflammation, blandt børn kaldet *multisystem inflammatory syndrome in children* (MIS-C)^{26,27,28,29}. Tilstanden er alvorlig og kræver ofte indlæggelse på intensivafdeling, men prognosen blandt børn i Danmark er god. MIS-C-tilfælde forekommer 2 til 6 uger efter infektionen med SARS-CoV-2. Statens Serum Institut overvåger månedligt forekomsten af MIS-C i Danmark. Disse data samt udenlandske data^{30,31,32,33} viser, at omikron-variant ikke i samme grad som delta-varianten medfører MIS-C hos børn og unge.

Sammenhængen mellem MIS-C og smitte med omikron-varianten B.A.5 kendes endnu ikke, men det forventes ikke, at risikoen for MIS-C vil ændre sig efter smitte med omikron-varianten

²¹ <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.07.31.22278258v1>

²² <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Covid-19-vaccination-af-boern-paa-5-11-aar>

²³ [Opdatering vedr. covid-19 vaccination af børn på 5-11 år - Sundhedsstyrelsen](#)

²⁴ Wang et al. COVID infection severity in children under 5 years old before and after Omicron emergence in the US. 2022 Jan 13 (PREPRINT), <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35043116/>

²⁵ Statens Serum Institut. SARS-CoV-2 hos børn (0-15 år) i Danmark – smitte, indlæggelser og alvorlige forløb; udviklingen siden 15. december 2021. Udgivet februar 2022. https://www.ssi.dk/-/media/cdn/files/sarscov2_hos_boern_0-15_aar_i_danmark_feb_2022.pdf?la=da

²⁶ Feldstein LR, Rose EB, Horwitz SM et al. Multisystem Inflammatory Syndrome in U.S. Children and Adolescents. *N Engl J Med.* 2020 Jul 23;383(4):334-346. 20

²⁷ Hartling UB, Andersen H, Nilsson AC et al. *Ugeskr Læger* 2020;182:V06200431 21

²⁸ Rubens JH, Akindele NP, Tschudy MM, Sick-Samuels AC. Acute covid-19 and multisystem inflammatory syndrome in children. *BMJ.* 2021 Mar 1;372:n385

²⁹ https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=4192686

³⁰ [ciac553.pdf \(nih.gov\)](#)

³¹ [ciac471.pdf \(nih.gov\)](#)

³² [COVID-19 Hospitalization Among Children <18 Years by Variant Wave in Norway | Pediatrics | American Academy of Pediatrics \(aap.org\).](#)

³³ https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=4192686

B.A.5. På denne baggrund vurderes der ikke på nuværende tidspunkt at være et væsentligt forebyggelsespotentiale for det enkelte barn ved at blive vaccineret for covid-19, da risikoen for MIS-C efter smitte med omikron-variant er meget lav.

Gravide

Under covid-19 pandemien er der generelt set øget risiko for et alvorlig sygdomsforløb af covid-19 hos den gravide, og øget risiko for hendes barn, sammenlignet med baggrundsbefolkningen. Det tyder dog på, at denne risiko er faldet fra perioden, hvor delta-varianten var dominerende, til nuværende situation med omikron-varianter. Dette er indikeret i et studie, hvor gravide smittede sammenlignes på tværs af de forskellige bølger af varianter³⁴.

Den øgede risiko ses både i gruppen af raske gravide, og hos gravide med underliggende sygdom, men det tyder på, at særligt uvaccinerede gravide og gravide med underliggende sygdomme er i særlig øget risiko.

Senfølger ved omikron-smitte

Sundhedsstyrelsen har defineret senfølger som vedvarende symptomer af mere end 12 uger efter den påbegyndte infektion, og vedvarende symptomer af mere end fire ugers varighed som et langstrakt sygdomsforløb med langvarige symptomer³⁵. Der er på nuværende tidspunkt kun få studier, der har undersøgt forekomsten af senfølger efter introduktion af omikron-varianten. Overordnet finder disse studier, at forekomsten af senfølger er lavere efter smitte med omikron-varianten i forhold til tidligere varianter^{36,37,38}.

Der er siden udgivelsen af det foreløbige planlægningsgrundlag i juni udkommet et mindre studie, der beskriver en lavere forekomst af senfølger blandt vaccinerede, dog med stor usikkerhed³⁹. Vaccinernes effekt i forhold til at forebygge senfølger vurderes derfor fortsat som uafklaret.

³⁴ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35441407/>

³⁵ <https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2021/Corona/Senfoelger/Anbefalinger-for-senfoelger-efter-covid-19.ashx>

³⁶ Cristina Menni et al. Symptom prevalence, duration, and risk of hospital admission in individuals infected with SARS-CoV-2 during periods of omicron and delta variant dominance: a prospective observational study from the ZOE COVID Study. *Lancet*. 2022 Apr 23;399(10335):1618-1624. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(22\)00327-0](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(22)00327-0)

³⁷ S Morioka et al. Post COVID-19 condition of the Omicron variant of SARS-CoV-2. *J Infect Chemother*. 2022 Aug 10;S1341-321X(22)00233-1. <https://doi.org/10.1016/j.jiac.2022.08.007>

³⁸ Michela Antonelli et al. Risk of long COVID associated with delta versus omicron variants of SARS-CoV-2. *Lancet*. 2022 18-24 June; 399(10343): 2263–2264. Published online 2022 Jun 16. [https://doi.org/10.1016%2FS0140-6736\(22\)00941-2](https://doi.org/10.1016%2FS0140-6736(22)00941-2)

³⁹ https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/10.1001/jama.2022.11691?utm_campaign=articlePDF%26utm_medium=articlePDFlink%26utm_source=articlePDF%26utm_content=jama.2022.11691

Opdateret viden om vaccineteknologi

Viden om opdaterede vacciner

Der er i det danske massevaccinationsprogram under covid-19 pandemien næsten udelukkende anvendt mRNA-vacciner. Både i Danmark og globalt har vi opnået en betydelig erfaring med mRNA-vaccinerne, både ift. den store effekt i forebyggelsen af alvorlig sygdom, indlæggelse og død og ift. den store sikkerhed ved anvendelse.

Ved opstart af vaccinationsprogrammet var der bekymringer om svær anafylaksi, som viste sig at være en yderst sjældent og håndterbar alvorlig bivirkning. Der er også beskrevet en øget risiko for myokardit og perikardit efter vaccination med mRNA-vacciner, hvilket særligt gælder for personer under 30 år. De foreliggende data tyder på, at forløbet af myokarditis og perikarditis efter vaccination ikke adskiller sig fra myokarditis eller perikarditis fremkommet af anden årsag, og at disse tilsvarende ofte er milde og kan behandles^{40,41}.

Sundhedsstyrelsen fravalgte i april 2021 Vaxzevria® (tidligere COVID-19 Vaccine AstraZeneca)⁴² og i maj 2021 Jcovden® (tidligere COVID-19 Vaccine Janssen)⁴³ i det danske massevaccinationsprogram pga. risikoen for mulige skadevirkninger i form af VITT (Vaccine-induced Immune Thrombotic Thrombocytopenia). Disse beslutninger var dengang kontekstuelle i forhold til både forebyggelseseffekt, mulige skadevirkninger og effekt på folkesundheden i en aktuell dansk kontekst. I den kommende massevaccinationsindsats i Danmark fastholder vi fravalget af de to vacciner.

Vi har ligeledes fravalgt at bruge den adjuverede proteinbaserede vaccine Nuvaxovid®, da vi ikke har grundlag for at forvente en bedre effekt eller sikkerhedsprofil sammenlignet med mRNA-vaccinerne til primærvaccination, og da Nuvaxovid® på nuværende tidspunkt ikke er godkendt til booster-vaccination.

Sundhedsstyrelsen fastholder derfor at anvende mRNA-vacciner i vaccinationsprogrammet, som opstartes nu over efterår og vinter 2022 dvs. vaccinerne Comirnaty® og Spikevax® mRNA-vaccinerne har hidtil været baseret på den oprindelige index-stamme af SARS-CoV-2, de såkaldte Wuhan-variant.

Producenterne af Comirnaty® og Spikevax® har udviklet såkaldt variant-opdaterede versioner af de to vacciner mRNA-vacciner. Disse vacciner har principielt samme sammensætning som de tidligere anvendte vacciner, mens halvdelen af det virksomme signalstof (mRNA) er erstattet af mRNA, der koder for spikeproteinet for en eller flere omikron-varianter, mens den anden halvdel uændret koder for den oprindelige Wuhan-variant. Disse variant-opdaterede vaccinerne benævnes derfor bivalente.

⁴⁰ https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_da.pdf

⁴¹ https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_da.pdf

⁴² <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Vedroerende-fortsat-udrulning-af-COVID-19-vaccine-i-Danmark-uden-Vaxzevria>

⁴³ <https://www.sst.dk/da/udgivelser/2021/vedroerende-brug-af-covid-19-vaccine-janssen-i-danmark>

På et møde afholdt mellem EMA, FDA, ICMRA og WHO var der konsensus om, at personer tidligere vaccineret med mRNA-vacciner kan få en omikron-opdateret vaccine til booster-vaccination. Der var ligeledes konsensus om, at variantopdaterede vacciner bør være bivalente for at øge bredden af beskyttelse imod forskellige virusvarianter, når vaccinerne gives som booster-vaccination, og at én af varianterne bør være en omikron-variant⁴⁴.

De første variantopdaterede Comirnaty®- og Spikevax®-vacciner, der bliver tilgængelige i Danmark, er baseret på omikron-varianten BA.1. For begge vacciner er gennemført såkaldte immunobridging studier, hvor det undersøges, om de variantopdaterede vacciner er mindst lige så gode, eller bedre, end de oprindelige vacciner målt på dannelse af beskyttende antistoffer hos vaccinerede individer.

Disse kliniske immunobridging-studier lever op til krav som lægemiddelmyndigheder som FDA eller EMA har fastlagt som en betingelse for godkendelse⁴⁵.

Baseret på disse krav antages det, at en dokumenteret højere dannelse af krydsneutraliserende antistoffer imod omikron-varianten og andre virusvarianter ved booster-vaccination med variant-opdateret vaccine sammenlignet med booster-vaccination med en wuhan-baseret vaccine kan forventes at betyde bedre og bredere beskyttelse imod SARS-CoV-2 smitte og sygdom inkl. alvorlig sygdom.

Den 1. september 2022 godkendte EU-kommissionen på EMAs anbefaling de variantopdaterede mRNA-vacciner til markedsføring i EU, men godkendelsesgrundlaget er endnu ikke offentligt tilgængeligt. Det vurderes sandsynligt, at de variantopdaterede vacciner vil have en bredere og mere effektiv beskyttelse, men der er begrænset viden i forhold til, om en variant-opdateret vaccine vil beskytte mod videre smitte.

Det amerikanske lægemiddelagentur FDA har anbefalet, at covid-19 vacciner til brug for booster-vaccination i efterår/vinter 2022/23 bør baseres på omikron BA.4/BA.5 spike-proteinet⁴⁶. Lægemiddelstyrelsens forventer, at en EMA-evaluering af BA.4/BA.5-opdaterede vacciner vil blive igangsat, men det er uvist, hvornår data foreligger og hvornår en eventuel godkendelse af BA.4/BA.5-opdaterede mRNA-vacciner kan foreligge.

Vi kan således ikke forvente, at der foreligger kliniske immunobridging data for BA.4/BA.5-matchedede mRNA-vacciner inden igangsættelse af efterårets vaccinationsprogram i Danmark. En godkendelse vil derfor skulle baseres på data om vaccineres kvalitet og på baggrund af prækliniske data, som det kendes fra den årlige opdatering af vacciner mod sæsoninfluenza. mRNA-vaccine platform-teknologien er endnu mere forudsigelig end platform-teknologierne, som anvendes for de protein-baserede influenzavacciner, hvilket taler for at acceptere denne godkendelsesmetode.

⁴⁴ <https://www.ema.europa.eu/en/news/global-regulators-agree-key-principles-adapting-vaccines-tackle-virus-variants>

⁴⁵ [First adapted COVID-19 booster vaccines recommended for approval in the EU | European Medicines Agency \(europa.eu\)](https://www.ema.europa.eu/en/news/first-adapted-covid-19-booster-vaccines-recommended-for-approval-in-the-eu)

⁴⁶ <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-recommends-inclusion-omicron-ba45-component-covid-19-vaccine-booster>

De kliniske immunobridging data for BA.4/BA.5-matchedede vacciner forventes først at være tilgængelige i 2023. Såfremt evaluering af BA.1 og BA.4/BA.5 vacciner foregår parallelt, vil Comirnaty BA.4/BA.5 vaccine muligvis kunne være tilgængelig senere på efteråret. Det skal dog bemærkes, at det amerikanske lægemiddelagentur FDA 31. august 2022 har nødgodkendt to BA4/BA5-opdaterede mRNA-vacciner⁴⁷.

Der er internationalt faglig konsensus om, at covid-19 vacciner til primærvaccination foreløbigt fortsat bør baseres de oprindelige mRNA-vacciner.

Bivirkningsprofilerne for de to mRNA-vacciner er særdeles velbeskrevne. Der er generelt tale om milde og forbigående bivirkninger, såsom rødme, hævelse eller ømhed på injektionssted, samt hovedpine, feber, muskel- og ledsmerter, og almen træthed. Sjældent ses mere alvorlige bivirkninger som fx anafylaksi eller peri-/myocarditis.

Variantopdateret Comirnaty®- og Spikevax® har samme indholdsstoffer, og i samme forhold og mængder, som de tidligere anvendte versioner, og dosis af booster-vaccine forventes at være uændret for begge vacciner. På den baggrund forventes uændret bivirkningsprofil.

Vurdering af smitteforebyggende effekt

Omikron-varianten er en såkaldt ”flugtvariant” (immune escape)⁴⁸ som betyder, at den wuhan-baserede mRNA-vaccine har lavere vaccineeffektivitet over for smitte med omikron-varianten end over for tidligere varianter. Vaccinerne har dog vist høj vaccineeffektivitet overfor alvorlig sygdom og død, også ved nye varianter. Dette kan bl.a. skyldes krydsimmunitet, dvs. at immunitet udviklet efter vaccination mod andre varianter, eller infektion med andre varianter, vil yde delvis beskyttelse mod omikron, særligt mod alvorlig covid-19 og død, til trods for at virus har ændret sig, hvilket også kendes fra andre vira.

Danske data viser, at vaccineeffektiviteten efter 3. vaccination med de wuhan-baserede mRNA-vacciner over for smitte med omikron er ca. 50 % i de første 14-30 dage efter 3. vaccination, faldende til ca. 40 % efter mere end 120 dage efter 3. vaccination. Vaccineeffektiviteten overfor alvorlig sygdom var dog højere, ca. 90 % umiddelbart efter 3. stik, som faldt til 66-77 % mere end 121 dage efter vaccinationen⁴⁹.

⁴⁷ <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/covid-19-bivalent-vaccine-boosters>

⁴⁸ https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2022/Corona/Vurdering-af-befolkningsimmunitet-mod-SARS-CoV-2-i-Danmark.ashx?sc_lang=da&hash=F12198186FBD12C15BCF1AE00C71EDE7

⁴⁹ <https://www.ssi.dk/aktuelt/nyheder/2022/det-tredje-stik-oeger-beskyttelsen-mod-omikronvarianten>

Foreløbige data fra neutralisationsstudier med de variantopdaterede mRNA-vacciner (baseret på BA.1 + wuhan) tyder på, at der dannes høje koncentrationer af kryds-neutraliserende antistoffer imod omikron BA.1 og til dels over for BA.4 og BA.5 og andre virusvarianter efter booster-vaccination^{50,51,52}.

Neutraliserende antistofniveauer er tidligere fundet at være prædiktive for beskyttelse imod smitte og alvorlig sygdom af SARS-CoV-2 infektion⁵³. De høje koncentrationer af antistoffer ved de variantopdaterede mRNA-vacciner indikerer, at booster-vaccination - ud over en effekt mod alvorlig covid-19 sygdom - kan have en vis smitteforebyggende effekt over for de varianter, der kommer til at dominere til efterår/vinter. Hvor høj denne mulige smitteforebyggende effekt bliver er dog usikkert, men vil kunne afdækkes fremadrettet.

Vaccineeffektivitet ved de wuhan-baserede mRNA-vacciner aftager over tid. I hvor høj grad dette er gældende for de variantopdaterede mRNA-vacciner er endnu ukendt, da der endnu ikke gået tilstrækkelig lang tid til, at man kan undersøge, om koncentrationerne af antistoffer ved de variantopdaterede mRNA-vacciner indeholdende omikron BA.1 og wuhan-stammen forbliver tilstrækkeligt høje over en længere periode.

I studier med en tidligere udviklet variantopdateret mRNA-vaccine indeholdende beta-varianten og wuhan-stammen forblev koncentrationen af antistoffer høj selv efter 6 måneder⁵⁴. Dette giver forhåbninger om, at de variantopdaterede mRNA-vacciner, kan bidrage til en længerevarende immunitet, både overfor smitte og alvorlig sygdom, i forhold til de monovalente mRNA-vacciner, der kun indeholder wuhan-stammen⁵⁵, men dette er fortsat ukendt.

Lagerbeholdning og fremtidige leverancer af vacciner

Danmark deltager i EU-samarbejde om indkøb af covid-19 vacciner. På nuværende tidspunkt har Danmark de oprindelige mRNA-vacciner på lager til at kunne booster-vaccinere 4,2 mio personer.

⁵⁰ Chalkias S et al, A Bivalent Omicron-containing Booster Vaccine Against Covid-19. medRxiv preprint doi: <https://doi.org/10.1101/2022.06.24.22276703> ; this version posted June 25, 2022.

⁵¹ <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-announce-omicron-adapted-covid-19>

⁵² <https://investors.modernatx.com/news/news-details/2022/Moderna-Announces-Bivalent-Booster-mRNA-1273.214-Demonstrates-Potent-Neutralizing-Antibody-Response-Against-Omicron-Subvariants-BA.4-And-BA.5/default.aspx>

⁵³ -Khoury DS et al, Neutralizing antibody levels are highly predictive of immune protection from symptomatic SARS-CoV-2 infection. Nat Med. 2021 Jul;27(7):1205-1211. doi: <https://doi.org/10.1038/s41591-021-01377-8>

-Cromer D. et al. Neutralising antibody titres as predictors of protection against SARS-CoV-2 variants and the impact of boosting: a meta-analysis. Lancet Microbe 2022; 3: e52–61. Published Online November 15, 2021. [https://doi.org/10.1016/S2666-5247\(21\)00267-6](https://doi.org/10.1016/S2666-5247(21)00267-6)

-Goldblatt D et al, Towards a population-based threshold of protection for COVID-19 vaccines. Vaccine. 2022 Jan 21;40(2):306-315. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2021.12.006>

-Earle KA et al, Evidence for antibody as a protective correlate for COVID-19 vaccines. Vaccine. 2021 Jul 22;39(32):4423-4428. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2021.05.063>

⁵⁴ Chalkias S. et al. Safety, Immunogenicity and Antibody Persistence of a Bivalent Beta-Containing Booster Vaccine. PRE-PRINT, posted April 15th, 2022. Research Square. <https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-1555201/v1>

⁵⁵ <https://investors.modernatx.com/news/news-details/2022/Moderna-Announces-Omicron-Containing-Bivalent-Booster-Candidate-mRNA-1273.214-Demonstrates-Superior-Antibody-Response-Against-Omicron/default.aspx>

Der er på europæisk plan indgået aftale med to leverandører om at levere variantopdaterede vacciner til hele EU. Danmark har indgået aftale om levering af de variantopdaterede mRNA-vacciner fra begge producenter.

EU-kommissionen har den 1. september 2022 godkendt de variantopdaterede mRNA-vacciner til booster-vaccination af tidligere vaccinerede⁵⁶. Det britiske lægemiddelagentur MHRA godkendte variantopdateret Spikevax® den 15. august 2022⁵⁷.

Danmark forventer gennem EU-aftalen i løbet af september 2022 løbende at modtage leverancer af variantopdaterede mRNA-vacciner til at dække antallet af doser til det foreslåede vaccinationsprogram. Variantopdaterede mRNA-vacciner forventes kun at blive godkendt til booster-vaccination af voksne og formentlig større børn og unge, da effekten af de variantopdaterede mRNA-vacciner foreløbig udelukkende er undersøgt som booster-vaccination.

Vurdering af målgruppe, vaccineteknologi og tidspunkt for opstart af vaccinationsprogram

Det primære formål med det sæsonbaserede vaccinationsprogram mod covid-19 er at beskytte personer i risiko mod at blive alvorligt syge, hvis de bliver smittet med SARS-CoV-2. Der er således tale om et risikobaseret vaccinationsprogram.

Udover at beskytte den enkelte mod alvorlig sygdom og død, så vil det samlede vaccinationsprogram på befolkningsniveau forebygge overbelastning af sundhedsvæsenet, således at normal drift kan opretholdes i så høj grad som muligt, og dermed ikke skabe afledte negative konsekvenser for folkesundheden.

Fælles anbefalinger fra det Europæiske agentur for sygdomsforebyggelse og –kontrol (ECDC) og det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) vedr. booster-vaccination mod covid-19 blev offentliggjort i april 2022⁵⁸. Den 11. juli 2022 udgav ECDC og EMA opdaterede anbefalinger med anbefaling om, at alle lande overvåger epidemien og overvejer booster-vaccination til personer på 60 år og derover, samt at alle lande påbegynder planlægning af efterårsvaccinationsprogrammer⁵⁹.

Generelt fastholder vi den vurdering, vi fremlagde d. 21. juni 2022. I nedenstående gengives vurderingen fra tidligere og derudover beskrives udvidelsen af målgruppen og valg af vaccine-teknologi.

⁵⁶ [First adapted COVID-19 booster vaccines recommended for approval in the EU | European Medicines Agency \(europa.eu\)](https://www.europa.eu/first-adapted-covid-19-booster-vaccines-recommended-for-approval-in-the-eu)

⁵⁷ www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-spikevax-bivalent-originalomicron-booster-vaccine

⁵⁸ [COVID-19: Joint statement from ECDC and EMA on the administration of a fourth dose of mRNA vaccines \(europa.eu\)](https://www.europa.eu/covid-19-joint-statement-from-ecdc-and-ema-on-the-administration-of-a-fourth-dose-of-mrna-vaccines)

⁵⁹ [Updated joint statement from ECDC and EMA on additional booster doses of COVID-19 vaccines \(europa.eu\)](https://www.europa.eu/updated-joint-statement-from-ecdc-and-ema-on-additional-booster-doses-of-covid-19-vaccines)

Sundhedsstyrelsen vil løbende følge og vurdere fremkomsten af ny viden, både om epidemien, varianter og de variantopdaterede vacciners effekt, også ift. om der skal ske ændringer ift. målgrupper, vaccinetilbud m.v.

Målgrupper for covid-19 booster-vaccination

Vi fastholder den alders- og risikobaserede vurdering, hvor den primære målgruppe for vaccination mod covid-19 er alle på 50 år og derover. Risikoen for et alvorligt forløb af covid-19 sygdom stiger med alderen, og særligt fra 60-70 års alderen ses stigende risiko. Fraset visse sygdomme og tilstande er stigende alder således den væsentligste risikofaktor for alvorlig sygdom og død ved covid-19 sygdom. Et forsigtighedsprincip tilsiger dog, at booster-vaccination også bør tilbydes til personer mellem 50 og 60 år, hvor der vurderes at være et vist forebyggelsespotentialer i forhold til alvorlig sygdom.

Det er velkendt at personer med visse sygdomme og tilstande er i særlig risiko for at få et alvorligt forløb for covid-19 og/eller have mindre effekt af vaccination. Vi vil derfor også tilbyde vaccination til udvalgte personer under 50 år. Forud for opstart af vaccinationsprogrammet d. 1 oktober 2022 vil vi udsende information til både borgere og personale i sundheds- og ældreområdet og i udvalgte dele af socialområdet i forhold til hvilke grupper, der er omfattet.

Vi har gennemgået viden vedrørende sygelighed hos gravide og drøftet det med fagpersoner på området. På den baggrund vil Sundhedsstyrelsen anbefale booster-vaccination mod covid-19 til gravide fra 1. oktober 2022. Forud for opstart af programmet offentliggør vi opdateret vidensgrundlag og retningslinjer for vaccination af gravide.

Vi finder ikke, at der er tilstrækkelig viden vedr. den mulige smitteforebyggende effekt af de variantopdaterede vacciner, herunder også størrelsen af en evt. effekt, til at vi på den baggrund kan anbefale generel vaccination af raske under 50 år for at opnå smitteforebyggende effekt på befolkningsniveau. Sundhedsstyrelsen har tidligere estimeret, at niveauet af befolkningsimmunitet skal være i størrelsesordenen af 85 % for at sikre et endemisk basisniveau af SARS-CoV-2 (holde kontakttallet R_0 på 1 eller derunder for omikron under forudsætning af, at omikron har R_0 på 7)⁶⁰. Der er ikke på nuværende tidspunkt tilstrækkelig faglig viden og dermed grundlag for at iværksætte eller anbefale en bred anvendelse af vacciner til personer under 50 år, med det formål at holde smitten med SARS-CoV-2 på et endemisk lavt niveau.

Der gælder dog særlige forhold for personale under 50 år, der arbejder på sundheds- og ældreområdet og i udvalgte dele af socialområdet, hvor der kan være en større risiko ved smitte ved tæt kontakt til patienter og borgere i øget risiko for alvorlig forløb som følge af covid-19, hvoraf nogle også kan være enten uvaccinerede eller være immunsvækkede og derved have dårlig vaccineeffekt.

⁶⁰ https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2022/Corona/Vurdering-af-befolkningsimmunitet-mod-SARS-CoV-2-i-Danmark.ashx?sc_lang=da&hash=F12198186FBD12C15BCF1AE00C71EDE7

Den mulige smitteforebyggende effekt ved anvendelse af de variantopdaterede vacciner, også selvom denne effekt ikke er så betydelig, at den kan give generel betydende befolkningsimmunitet, finder vi – ud fra et forsigtighedsprincip – kan begrunde at vi anbefaler vaccination til personale under 50 år på sundheds- og ældreområdet og i udvalgte dele af socialområdet med tæt kontakt til sårbare borgere og patienter.

Vaccination af dette personale bidrager til at styrke det 'sikkerhedsnet', der skal beskytte dem, der er i størst risiko mod alvorlig sygdom og død. Tilsvarende anbefales vaccination af pårørende til personer i særlig øget risiko inden for vaccineres godkendelsesgrundlag, dvs. fra 12 år. Der vil blive offentliggjort retningslinjer for, hvem der er omfattet heraf forud for opstart af massevaccinationsprogram.

Med udgangspunkt i det opdaterede vidensgrundlag vedr. børn og unge beskrevet tidligere i nærværende notat, fastholder Sundhedsstyrelsen beslutningen om ikke at tilbyde børn og unge under 18 år booster-vaccination. Børn og unge, der er i særligt øget risiko for et alvorligt forløb med covid-19, vil fortsat have mulighed for vaccination, både primær- og booster-vaccination, efter en konkret, individuel vurdering af en speciallæge i pædiatri. Dansk Pædiatrisk Selskab udarbejder løbende vejledninger ift. hvilke børn og unge, der vurderes at være i særlig risiko for et alvorligt forløb med covid-19, samt anbefalinger ift. hvilke børn og unge i øget risiko, der anbefales vaccination mod covid-19.

Valg af vaccineteknologi

Sundhedsstyrelsen vil fortsat tilbyde og anbefale mRNA-vacciner i efterårets vaccinationsprogram. Der er betydelig erfaring med mRNA-vacciner, som er effektive over for alvorlig sygdom, indlæggelse og død, og samtidigt med at bivirkningsprofilerne ved de to mRNA-vacciner er acceptable og særdeles velbeskrevne.

De første variantopdaterede mRNA-vacciner forventes tilgængelige i Danmark primo eller medio september 2022, og forventes at være baseret på BA.1-spikeproteinet. Senere på året kan vi forvente godkendelse og leverance af BA.4/BA.5-opdaterede mRNA-vacciner. Variantopdaterede mRNA-vacciner er således tilgængelige i EU inden opstart af efterår/vinter 2022-23 booster-vaccinationsprogram med forbehold for uforudsete forsinkelser i de planlagte leverancer.

Sundhedsstyrelsen lægger til grund, at de variantopdaterede mRNA-vacciner forventes at have bedre, bredere, og mere længerevarende beskyttelse imod SARS-CoV-2 smitte og sygdom inkl. alvorlig sygdom.

Som tidligere i pandemien vil vi fortsat tilbyde og anbefale de bedste tilgængelige vacciner til den danske befolkning, uanset hvilke vacciner der er anvendt til det primære vaccinationsfor-

løb. Såfremt det er nødvendigt at prioritere, vil vi som tidligere prioritere vacciner med eksempelvis forventet bedre smitte- eller sygdomsforebyggende effekt til de målgrupper, hvor den sundhedsmæssige gevinst er størst.

Foreløbig viden tyder på, at personer, som er primærvaccineret og efterfølgende booster-vaccineret med en af de to oprindelige mRNA-vacciner, og som modtager booster-vaccination med en bivalent variantopdateret mRNA-vaccine, vil danne et højere niveau af krydsneutraliserende antistoffer imod omikron-varianten og andre virus-varianter. Dette forventes at betyde en bedre og bredere beskyttelse imod SARS-CoV-2 smitte og sygdom inkl. alvorlig sygdom.

I efterårets vaccinationsprogram vil Sundhedsstyrelsen tilbyde variantopdaterede mRNA-vacciner. Der kan både vaccineres med den vaccintype, man modtog i det primære vaccinationsforløb (homolog vaccination) eller en anden variantopdateret mRNA-vaccintype end den, man blev vaccineret med i det primære vaccinationsforløb (heterolog vaccination)⁶¹.

Lægemiddelstyrelsen følger udviklingen i forhold til de BA.4/BA.5-opdaterede mRNA-vacciner nøje, og når godkendelse forventes, og datagrundlaget herfor foreligger, vil Sundhedsstyrelsen foretage en grundig gennemgang med henblik på at vurdere, hvorvidt disse vacciner skal ibrugtages i det danske vaccinationsprogram mod covid-19, og i så fald til hvilke målgrupper og på hvilket tidspunkt. En godkendelse af disse vacciner i EMA er således ikke ensbetydende med, at vaccinerne automatisk ibrugtages.

Tidspunkt for opstart af vaccinationsprogram

Danmark går ind i et efterår uden smitteforebyggende restriktioner og sæsonskiftet forventes snart at indtræde. De væsentlige forudsætninger i forhold til at fastlægge tidspunktet for opstart af vaccinationsprogrammet er således fortsat uændrede fra da Sundhedsstyrelsen udgav det foreløbige planlægningsgrundlag. Vi finder ikke, at der er fremkommet ny viden, der giver anledning til at ændre på vurderingen i forhold til timing. Derfor vil Sundhedsstyrelsen fortsat opstarte massevaccinationsprogrammet den 1. oktober 2022, dog med en fremskudt opstart medio september for plejehjemsbeboere og ældre på 85 år og derover. Vi forventer at modtage variantopdaterede mRNA-vacciner forud for uge 37, således at vaccination af plejehjemsbeboere og de ældste vil kunne begynde kort tid efter modtagelse af den første leverance af variantopdaterede vacciner i Danmark.

Udrulning af massevaccinationsprogrammet, herunder også det fremrykkede vaccinationstilbud til plejehjemsbeboere og de allerældste, forventes gennemført over 8 uger, hvor vi stiler mod at mindst halvdelen af målgruppen er vaccineret indenfor 3 uger.

⁶¹ Det vil sige, at der fx godt kan boostes med en bivalent variantopdateret mRNA-vaccine Spikevax®, hvis det primære forløb blev givet med Comirnaty® og omvendt.

Vi vil følge data for vaccineffektivitet og befolkningsimmunitet nøje, herunder i særdeleshed blandt de ældre, og sammenholde med udviklingen i epidemien med henblik på eventuelt yderligere vaccinationstilbud, fx en yderligere booster-vaccination sent på vinteren til udvalgte målgrupper, hvis det skønnes nødvendigt. Ved vaccination senere på sæsonen kan andre typer af variantopdaterede vacciner være tilgængelige, hvilket også vil indgå i vurderingerne

Udrulning af vaccinationsprogram og kommunikation

Organisation af vaccinationsprogrammet

Tilbuddet om sæsonvaccination mod covid-19 vil udrulles i et meget tæt statsligt-regionalt samarbejde, hvor regionerne er ansvarlige for at tilvejebringe lettilgængelige vaccinationstilbud og it-understøttelsen, monitoreringen og styringen styrkes centralt fra. Sundhedsstyrelsen har opdateret notat vedr. organisering af nationale vaccinationsprogrammer⁶².

Kernestrukturen i vaccinationstilbuddene vil tage udgangspunkt i faste, regionale vaccinationscentre på tværs af landet. For at sikre tilgængelighed over hele landet suppleres vaccinationscentre med mindre vaccinationstilbud af enten fast eller midlertidig karakter. Disse kan drives af regionen selv eller via private aktører, fx almen praksis og vaccinationstilbud på apoteker. Dertil vil der være udkørende vaccinationstilbud til personer eller målgrupper, hvor det er afgørende, at vaccinationstilbuddet kommer helt ud til personen, fx plejehjemsbeboere, hjemmevaccination til svært immobile borgere, øvrige relevante institutioner mv.

Organisatorisk sammenlægges vaccinationsprogrammet med vaccinationsprogrammerne for influenza- og pneumokokvaccination, hvilket giver mulighed for, at en borger i målgruppen for flere vacciner har mulighed for et samtidigt tilbud.

Personer i aldersdefinerede målgrupper visiteres til vaccinationstilbud via data fra cpr-register og får tilsendt invitation via digitalpost eller postbrev. Personer i øvrige målgrupper, fx personer med visse kroniske sygdomme, sundhedspersonale mv., modtager ikke en direkte invitation, men informeres via målrettede kampagner, sundhedspersonale, arbejdsgiver og øvrige kanaler, fx patient- og brugerforeninger. Personer i målgruppen, der ikke kan visiteres via cpr-register, vil have mulighed for at få adgang til vaccinationstilbud via tro- og loveerklæring, fx ved selvhenvisning på vacciner.dk.

For det kommende vaccinationsprogram for efteråret/vinteren 2022/23 vil Sundhedsstyrelsen sigte efter at opnå en tilslutning til yderligere booster-vaccination på mindst 95 % af alle i målgruppen på 65 år og ældre, og på mindst 90 % af alle på 50-64 år. Sundhedsstyrelsens mål vil

⁶² Læs mere i Organisering af nationale sæsonvaccinationsprogrammer 2022/23. Sundhedsstyrelsen. Juni 2022. <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2022/Organisering-af-nationale-saesonvaccinationsprogrammer-2022-23>

samtidigt være, at der opnås en ensartet høj tilslutning i hele landet, og i alle dele af målgruppen, også i fx kommuner, bydele og på plejehjem, hvor der tidligere har været lavere tilslutning

Tilslutningen følges løbende på relevante parametre med henblik på at kunne prioritere vaccinationer til de rette personer på rette tidspunkt, samt iværksætte særlige indsatser ved behov.

Kommunikation

I forbindelse med anbefalingen om booster-vaccination vil Sundhedsstyrelsen iværksætte brede, nationale kommunikationsindsatser, som sikrer målrettet information om tilbuddet til målgruppen. Sundhedsstyrelsen ønsker, at den borgerrettede kommunikation er transparent og præsenterer viden og fakta om beslutningsgrundlag og -processer samt anbefalinger om vaccination. Kommunikation vil være bygget op af både et motiverende spor og et informativt spor.

Der vil være særligt fokus på målgruppen mellem 50 og 65 år, da det forventes, at de ikke nødvendigvis vil opfatte sig selv som værende i særligt øget risiko for alvorlig sygdom alene på grund af alder. Kommunikation målrettet målgruppen på 65 år og derover vil tilrettelægges sammen med kommunikation om influenzavaccination, da disse personer har tilbud om begge vaccinationer, som kan modtages samtidig.

Alle borgere skal have adgang til lettilgængelig og letforståelig information og viden om vaccination og vaccinationstilbud. Vi er tilstede med relevant kommunikation på et bredt udvalg af kanaler baseret på kendskab til målgrupperne og deres medievaner. Derudover vil vi også kommunikativt arbejde på, at de, der ikke tilbydes vacciner, forstår grundlaget for dette.

Sundhedsstyrelsen vil i efteråret og vinteren også have fokus på smitteforebyggelse. Denne kommunikation vil være rettet mod den brede befolkning og særligt fokusere på at få personer, der er syge eller oplever symptomer på sygdom, til at blive hjemme.