



Vaccination af risikogrupper mod abekopper



Faglig vurdering

Vaccination af risikogrupper mod abekopper

Faglig vurdering

© Sundhedsstyrelsen, 2022.
Publikationen kan frit refereres
med tydelig kildeangivelse.

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S

www.sst.dk

Sprog: Dansk
Version: 1
Versionsdato: 10.08.2022
Format: pdf

Udgivet af Sundhedsstyrelsen,
August 2022

Indholdsfortegnelse

Introduktion	4
1.1. Baggrund.....	4
1.2. Formål med vaccination af risikogrupper	5
2. Sygdommens epidemiologi og alvorlighed	6
2.1. Epidemiologi.....	6
2.2. Epidemiologi af det aktuelle udbrud i Europa	6
2.3. Klinisk billede.....	7
2.4. Karakteristik af det aktuelle udbrud i Danmark	8
2.5. Risikovurdering for udvikling af udbruddet i Danmark.....	10
3. Vaccination mod abekopper	12
3.1. Princippet bag vaccination med vaccinia-virus mod kopper og abekopper.....	12
3.2. Aktuelle godkendte vacciner.....	12
3.3. Effekt undersøgt i studier af Imvanex®.....	13
3.4. Sikkerhed	14
3.5. Effekt og sikkerhed hos særlige patientgrupper	15
3.6. Fertilitet, graviditet og amning	16
3.7. Øvrig dokumentation for effekt af koppevacciner mod abekopper	16
3.8. Opsummerende vurdering vedrørende dokumentation for effekt af koppevaccine mod abekopper.....	17
4. Internationale og andre landes anbefalinger	18
5. Vurdering af målgruppe for vaccination mod abekopper	20
6. Ethiske overvejelser og acceptabilitet i målgruppen.....	22
7. Organisatoriske overvejelser	23
8. Samlet vurdering og anbefaling	24

Introduktion

1.1. Baggrund

Danmark og resten af Europa oplever aktuelt et større udbrud af abekopper. Det første tilfælde af abekopper i Danmark fandt sted i maj 2022 og Sundhedsstyrelsen har i den forbindelse udgivet retningslinjer for håndteringen heraf i sundhedsvæsenet¹.

WHO har 23. juli 2022 erklæret udbruddet af abekopper for en Public Health Emergency of International Concern (PHEIC)², hvilket betyder, at der er tale om "en ekstraordinær begivenhed, der udgør en risiko for folkesundheden i andre lande gennem international spredning, og som kan kræve koordineret international handling", og at begivenheden enten er "alvorlig, pludselig, usædvanlig eller uventet". At en sygdom erklæres en PHEIC betyder ikke nødvendigvis, at sygdommen er meget smitsom eller alvorlig, men at WHO opfordrer de enkelte lande til at styrke indsatserne mod abekopper indenfor bl.a. diagnostik, overvågning, behandling, forebyggelse osv. samt, at WHO kan stille en række værktøjer til rådighed for landene.

Smitte med abekoppevirus mellem mennesker sker ved tæt fysisk kontakt. Smitten overføres typisk ved direkte kontakt med væske fra hudblærer eller ved smitte fra luftveje, ligesom der er beskrevet enkelte tilfælde, hvor smitte er sket ved kontakt med smittespredende genstande, herunder sengetøj mv. Der er gode muligheder for at forebygge smitte med abekopper, da der først sker smitte ved symptomer. Derfor har der siden det første tilfælde af smitte været fokus på primær forebyggelse og på at sikre diagnostik, selvisolation og opsporing af nære kontakter.

Siden maj måned har Sundhedsstyrelsen anbefalet vaccination af nære kontakter til smittede med koppevaccinen Imvanex® efter individuel lægelig vurdering for at hindre udvikling af sygdom, såkaldt post-exposure profylakse (PEP).

EU-kommissionen godkendte 22. juli 2022 Imvanex® til forebyggelse mod abekopper³.

En række lande har i løbet af juni og juli måned påbegyndt primær vaccination mod abekopper til visse grupper med særlig høj risiko for smitte for at forebygge sygdom. I lyset af, at der fra slutningen af juli 2022 er sket en stor stigning af smitte i Danmark, har vi gennemgået alle vores anbefalinger og retningslinjer med henblik på at sikre, at alle relevante redskaber er taget i brug.

¹ Retningslinje for håndtering af abekopper, 4 udgave, 12. juli 2022

² [WHO Director-General declares the ongoing monkeypox outbreak a Public Health Emergency of International Concern](#)

³ <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-approval-imvanex-prevention-monkeypox-disease>

En del af denne gennemgang omfatter en vurdering af, om visse grupper med særlig risiko for smitte skal tilbydes vaccination.

Denne gennemgang har til formål at vurdere evidensen for effekt samt sikkerhed af vaccination mod abekopper, samt beskrive hvilke persongrupper, der kan være i målgruppen for et vaccinationstilbud og hvordan et sådant tilbud kan organiseres.

Når Sundhedsstyrelsen vurderer, om der er fagligt grundlag for at indføre nye vacciner, fx i børnevaccinationsprogrammet, gøres typisk brug af en medicinsk teknologivurdering (MTV). I dette tilfælde har Sundhedsstyrelsen vurderet, at en MTV ikke har været hverken mulig eller nødvendig at udarbejde pga. den forventede lille målgruppe for vaccination, tidsrammen for arbejdet og den sparsomme evidens på området.

Sundhedsstyrelsen har dog i denne gennemgang taget udgangspunkt i nogle af de elementer, der indgår i en MTV, herunder fx evidensgennemgang og etiske og organisatoriske overvejelser. Sundhedsstyrelsen har ikke fundet det nødvendigt at udarbejde en systematisk litteraturgennemgang, da der er international konsensus om, at evidensgrundlaget for vaccinen begrænser sig til de studier, der er beskrevet i vaccinenes produktresumé og en enkelt ældre artikel. Sundhedsstyrelsen har ikke fundet det muligt at udarbejde en sundhedsøkonomisk analyse.

1.2. Formål med vaccination af risikogrupper

Formålet med vaccination mod abekopper er at nedbringe risikoen for sygdom hos mennesker der har en særlig risiko for smitte under den nuværende epidemi. Det er muligt, at vaccination også kan hindre videresmitte fra smittede personer, men der er ikke aktuelt dokumentation herfor.

I det aktuelle udbrud i Danmark og Europa ses en ophobning af tilfælde blandt mænd, som har sex med mænd (MSM) og som har flere skiftende partnere. Det er meget væsentligt at være opmærksom på, at risikogruppernes øgede risiko ikke som sådan er knyttet til køn, seksuel orientering eller seksuel praksis, men til et kontaktmønster med hyppig tæt kontakt til skiftende partnere i et netværk hvor smitten er introduceret.

2. Sygdommens epidemiologi og alvorlighed

2.1. Epidemiologi

Abekopper er en infektionssygdom der kan overføres fra dyr til mennesker (zoonose). Den tilhører genus *Orthopoxvirus*, ligesom den nu udryddede koppevirus, men er mindre alvorlig og smitsom end denne. Abekoppevirus findes endemisk i Central- og Vestafrika og virus cirkulerer primært mellem dyr. Dyrereservoiret består formentlig af gnavere såsom egern, men kan også ses hos aber mv. Smittetilfælde er hidtil primært forekommet i Afrika, især blandt befolkninger, der bor i landområder, og som jager, håndterer og indtager kød fra smittede dyr. Tilfælde og smitteoverførsel er tidligere set i lande uden for Vest- og Centralafrika, også i Europa, via importerede tilfælde fra området, men i meget lille omfang.

Der findes to typer abekopper, hvor den vestafrikanske variant generelt regnes for mildere end den centralafrikanske variant. Det er den vestafrikanske variant, der har forårsaget det aktuelle udbrud.

Abekoppevirus er sædvanligvis ikke meget smitsomt mellem mennesker ved almindelig social kontakt. Smitte mellem mennesker sker overvejende ved tæt fysisk kontakt. Smitten sker ved, at virus gennemtrænger en defekt i huden, eller gennem slimhinder eller luftveje. Der er beskrevet tilfælde, hvor smitten er sket ved kontakt med smittespredende genstande, herunder sengetøj. Beslægtede vira vides at være stabile i miljøet og kan overleve på overflader i flere uger⁴.

2.2. Epidemiologi af det aktuelle udbrud i Europa

I det aktuelle udbrud i Europa ses en ophobning af tilfælde især blandt mænd, som har sex med mænd (MSM), hvor smitemåden vurderes at være gennem direkte fysisk kontakt. Smitten kan være sket i forbindelse med sex, men formentlig er både tæt hudkontakt samt egentlig seksuel overførsel mulige smitteveje. Det er derfor vigtigt at understrege, at risikoen for smitte gælder alle, der er i tæt fysisk kontakt med en smittet.

Der rapporteres om meget få tilfælde hos kvinder og børn. Statens Serum Institut oplyser følgende i notatet "Risikovurdering – Udvikling i smitte med abekopper" af 9. august 2022:

⁴ <https://www.who.int/publications/item/WHO-MPX-Clinical-and-IPC-2022.1>

Pr. 3. august har ECDC og WHO opgjort, at ud af 15.549 tilfælde i den europæiske region er 133 kvinder (0,86%) og 26 er 0-17 år gamle (0,17%). Flest tilfælde i Europa udgøres af voksne mellem 31 og 40 år⁵. ECDC meddeler per 4. august 2022, at der i Vesteuropa indtil nu er fundet MPX virus hos 41 sundhedsarbejdere, men ingen af disse tilfælde menes at skyldes erhvervsmæssig eksponering⁶.

2.3. Klinisk billede

Inkubationsperioden er i gennemsnit 6- 16 dage (spændvidde 5-21 dage)

Personer, der er smittede, smitter ikke i inkubationsperioden, men kan smitte fra de første almentsymptomer viser sig (kulderystelser, feber, hovedpine, muskelsmerter og træthed) og indtil alle hudelementer er helet og skorperne er faldet af.⁷

Udslættet udvikler sig og danner små blærer, som tørrer ud for til sidst at danne skorper. Typisk størrelse af elementerne er 0,5 til 1 cm og kan variere mellem nogle få og flere tusind. I enkelte tilfælde ses der ikke synlige blærer eller udslæt.

I det aktuelle udbrud er der en overvægt af tilfælde, hvor udslættet starter omkring kønsdelene og på baller, og antallet af elementer er ofte begrænset. Evt. kan eneste symptom være kraftige smerter i endetarmen pga. betændelse i slimhinden.

Sygdommen er oftest selvbegrænsende og varer normalt 2-4 uger. Der kan opstå ar dannelse i forbindelse med opheling af sårskorperne. Hos dem, der udvikler udslæt i og omkring endetarmen, kan smerterne være særdeles voldsomme og give anledning til indlæggelse.

Der er i afrikansk kontekst rapporteret en dødelighed på 3,6-4,6 % for den vestafrikanske stamme og på op til 8,7 % for den centralafrikanske stamme. Dette kan ikke overføres direkte til en generel forventet dødelighed i Europa. De diagnosticerede tilfælde i Central- og Vestafrika vil hovedsageligt være de mest alvorlige tilfælde, der er større forekomst af svækket immunforsvar fx på grund af hiv-infektion og fejlernæring, og sundhedsvæsenet i dette område er generelt mindre velfungerende, hvilket kan bidrage til højere dødelighed.

I en europæisk kontekst er der generelt bedre sundhedstilstand og behandlingsmuligheder. Det er tidligere antaget, at dødeligheden (case-fatality rate) her vil være mindre end 1 %.⁸ Pr. 8. august 2022 er der kun rapporteret om 2 dødsfald blandt mere end 10.000

⁵ <https://monkeypoxreport.ecdc.europa.eu/>

⁶ <https://monkeypoxreport.ecdc.europa.eu/> (tilgået 7. august 2022)

⁷ ECDC Rapid risk assessment, Monkeypox multi-country outbreak, 23 May 2022, Risk assessment: Monkeypox multi-country outbreak (europa.eu)

⁸ ECDC Rapid risk assessment, Monkeypox multi-country outbreak, 23 May 2022, Risk assessment: Monkeypox multi-country outbreak (europa.eu)

smittede i det aktuelle udbrud i Europa. Blandt de tilfælde, hvor outcome om behov for intensiv behandling og indlæggelse er rapporteret, er der rapporteret 399 tilfælde ud af 7.129 (5,6%), hvor smittede havde behov for indlæggelse, og 3 tilfælde ud af 3.439, hvor smittede havde behov for intensiv behandling⁹.

2.4. Karakteristik af det aktuelle udbrud i Danmark

I det følgende afsnit citeres fra Statens Serum Instituts notat "Risikovurdering – Udvikling i smitte med abekopper" af 9. august 2022¹⁰, hvortil der henvises for detaljer.

Det første tilfælde i Danmark blev konstateret d. 22. maj 2022, og pr. 8. august 2022 er der konstateret i alt 123 tilfælde. Derudover er 2 udlændinge testet positive i Danmark, men disse er ikke med i optællingen. I alt 127 personer er testet negative. Antallet af testede afspejler formodentlig ikke det reelle behov og antal tilfælde med abekopper formodes at være højere, da der ved udbrud med seksuelt overførte sygdomme forventes at være et relativt stort mørketal.

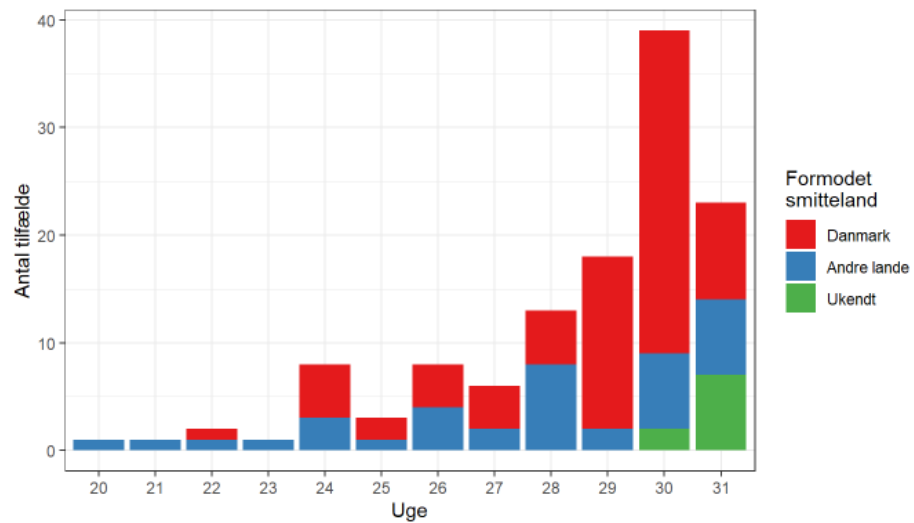
Udviklingen i antal **positive tilfælde** ses i figur 1, og formodet smitteland per prøvetagningsuge ses i figur 2.



Figur 1. Epikurve for antal positive tilfælde med abekopper pr. 8. august 2022

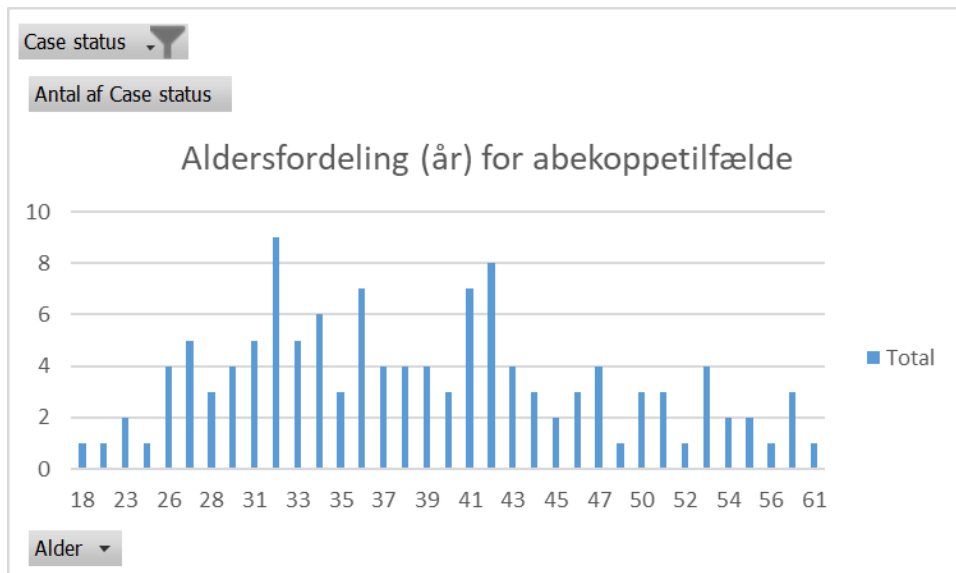
⁹ <https://monkeypoxreport.ecdc.europa.eu/> (tilgået 8. august 2022)

¹⁰ <https://www.ssi.dk/aktuelt/nyheder/2022/ssi-med-ny-risikovurdering-for-abekopper>



Figur 2. Formodet smitteland for positive tilfælde med abekopper per prøvetagningsuge, opgjort pr. 8. august 2022.

I alt 62% af tilfældene formodes smittet i Danmark, 30% i udlandet, 2% i enten Danmark eller udlandet og 7% endnu ukendt. Der er sket et tydeligt skift i epidemien, således at mens smitte altovervejende skete i udlandet i den første del af epidemien i Danmark, ses der nu overvejende smitte i Danmark. Medianalderen for de smittede er 38 år med en spændvidde fra 18 til 61 år (figur 3).



Figur 3. Aldersfordeling for positive tilfælde med abekopper, opgjort pr. 8. august 2022.

Alle tilfælde har været blandt mænd, der har sex med mænd (MSM). I alt er 28% hiv-positive og modtager behandling herfor, og 41% er i forebyggende hiv-behandling (hiv-PrEP). Dette gives til personer, der er i særlig høj risiko for at blive hiv-smittet.

Der er ikke specifik viden om, hvorvidt de smittede personer inkl. dem, der er i hiv-behandling, er immunsvækkede eller har kroniske sygdomme, men der er ikke indikationer herpå. Der er således tale om, at det er i forvejen raske mennesker, der smittes.

Kun ganske få har været indlagt, og mest af administrative grunde, dvs. de har været registreret som indlagte, hvis de er kommet uden for dagstiden, og derfor blevet set på hospitalerne i vagtperioden. Anslået 5-10 smittede har været indlagt mhp. smertebehandling pga. smertende sår i ano-genitalområdet.

Der har ikke været dødsfald i Danmark af abekopper.

Der er set smitte til nære seksuelle kontakter, men der er endnu ikke kendskab til eksempler på smitte til nære kontakter i husstande, hvor der ikke har været tæt kontakt i forbindelse med seksuel aktivitet, eller til sundhedspersoner.

2.5. Risikovurdering for udvikling af udbruddet i Danmark

Statens Serum Institut anfører følgende i notatet "Risikovurdering – Udvikling i smitte med abekopper" af 9. august 2022¹¹:

Det forhold, at mere end halvdelen af de testede personer i Danmark er positive, og der nu er viden om, at abekopper kan manifestere sig med milde symptomer og meget få hud-elementer, kan betyde at der også er et stort mørketal, også idet at nogle segmenter af befolkningen med mange seksuelle partnere kan være mindre tilbøjelige til at lade sig teste. Smitten er fortsat centreret omkring MSM med mange seksualpartnere. Da smitte kan ske ved alle former for nær kontakt, herunder tæt kontakt i forbindelse med seksuel aktivitet, er der med den mere udbredte smitte større sandsynlighed for, at der kan ske smitte til andre miljøer. Særligt udsatte i den forbindelse er miljøer hvor personer har skiftende seksualpartnere som fx blandt prostituerede og deres kunder og i swingerklubber, hvorfra der vil kunne ske videresmitte til evt. faste seksualpartnere. Foreløbigt er der kun set smitte af nære kontakter der har haft seksuel kontakt og ikke til øvrige husstandsmedlemmer eller fx sundhedspersoner, men det er sandsynligt at dette vil kunne forekomme omend sandsynligheden vurderes at være lav.

På baggrund af den seneste udvikling i smittetal vurderer SSI, at sandsynligheden for, at abekopper spredes yderligere og etablerer sig blandt MSM med mange seksuelle kontakter, er meget høj. Sandsynligheden vurderes også at være høj for andre grupper med

¹¹ <https://www.ssi.dk/aktuelt/nyheder/2022/ssi-med-ny-risikovurdering-for-abekopper>

mange seksuelle kontakter, men stadig lav for sundhedspersonale, og meget lav for gravide, børn og immunsupprimerede, samt den øvrige befolkning på kort sigt.

Konsekvensen af smitte vurderes at være lav for alle grupper med undtagelse af gravide, børn og immunsupprimerede, som tidligere er fundet at være i højere risiko for et alvorligt sygdomsforløb givet smitte med abekopper. Den samlede risiko på kort sigt (måneder) vurderes dermed at være moderat for MSM og andre grupper med mange seksuelle kontakter, samt lav for gravide, børn og immunsupprimerede. Risikoen vurderes at være lav for sundhedspersonale og meget lav for den øvrige befolkning. Det skal bemærkes, at vurderingen er forbundet med en vis usikkerhed, da der fortsat mangler viden om eventuelle andre smitteveje og om omfanget af u-erkendte tilfælde.

På nuværende tidspunkt er inddæmning af abekopper udbruddet på globalt plan ikke sandsynligt på hverken kort eller langt sigt. Risikoen forbundet med smitte med abekopper på længere sigt (år) er dog vanskelig at vurdere, men et scenarie kan være at sygdommen på globalt plan vil være endemisk forekommende i grupper med mange seksualpartnere, hvorfra der kan ske begrænset smitte til den øvrige befolkning. Uden implementering af yderligere tiltag vil der således også være stor sandsynlighed for at abekopper etablerer sig og smitten udbredes i miljøer med mange seksuelle kontakter i Danmark. I takt med den øgede smitteudbredelse vil sandsynligheden for at virus tilpasser sig til smitte imellem mennesker og bliver mere smitsomt øges. Dette vil også medføre en større sandsynlighed for smitte til den øvrige befolkning. Det vurderes at der er lav sandsynlighed for at virus vil kunne blive mere alvorligt, men dette vil til gengæld kunne have store konsekvenser. En øget smitteudbredelse blandt mennesker vil også øge sandsynligheden for at virus spreder sig til andre dyr der kan udgøre en yderligere smitekilde for mennesker.

Statens Serum Institut anfører endvidere i risikovurderingen, at de nuværende tiltag med test, isolation, kontaktopsporing og vaccination af nære kontakter ikke har været tilstrækkelige til at inddæmme smitten, og at abekopper ser nu ud til at etablere sig blandt MSM i Danmark.

3. Vaccination mod abekopper

3.1. Princippet bag vaccination med vaccinia-virus mod kopper og abekopper

Vaccinia-virus, koppevirus og abekoppevirus er alle nært beslægtede vira i genus *Orthopoxvirus*. Koppevaccination blev udviklet i 1700-tallet ud fra observationer om, at personer med tæt kontakt til kvæg, og som havde haft den meget mildere sygdom kokopper, var i lavere risiko for at blive smittet med kopper. Man udviklede derfor immunisering med overførsel af væv og senere svækkede stammer af såkaldt vaccinia-virus fra smittede dyr. Da vaccinia-virus således giver krydsimmunitet overfor koppevirus, antages ligeledes effekt overfor andre tæt beslægtede vira, herunder abekoppevirus. Effektivitet af vaccinia-virus overfor abekopper er påvist i relevante dyremodeller (se afsnit 3.3).

Koppevirus blev erklæret udryddet (eradikeret) på globalt plan i 1980 efter en verdensomspændende massevaccinationskampagne, der herefter ophørte. Dette kunne lade sig gøre, da mennesker er den eneste kendte vært for koppevirus, der således ikke kunne etablere sig i et dyrereservoir. Der opbevares aktuelt kun koppevirus på to laboratorier i verden, hhv. i USA og Rusland.

Koppevaccination var tidligere obligatorisk i Danmark før det fyldte 7. år. I Danmark ophørte koppevaccination i 1977, hvorfor personer født i Danmark før 1970 må antages at være koppevaccineret.

3.2. Aktuelle godkendte vacciner

Imvanex® er den eneste vaccine, der er godkendt af EU-kommissionen og dermed også godkendt i Danmark til forebyggelse af kopper og abekopper^{12,13}. Imvanex® er en såkaldt 3. generations koppevaccine. De 1. og 2. generationskoppevacciner, der blev anvendt under det globale eradikationsprogram mod kopper, var levende svækkede vacciner, der formerede sig i kroppens væv og i sjældne tilfælde, særligt hos immunsvækkede, kunne give anledning til generaliseret infektion. Imvanex er derimod baseret på en stærkt svækket stamme af vaccinia virus (benævnt Modified Vaccinia Ankara – Bavarian Nordic, MVA-BN). MVA-BN kan replicere (formere sig) i humane celler, men uden produktion af infektiøst virus, hvilket forklarer vaccinnens mildere bivirkningsprofil.

Imvanex® er godkendt under "særlige vilkår", da det grundet sygdommens sjældenhed ikke har været muligt at indhente fuldstændige oplysninger om lægemidlet.

¹² <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-approval-imvanex-prevention-monkeypox-disease>

¹³ https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/imvanex-epar-product-information_en.pdf

Imvanex® er godkendt til voksne (18 år og over). Vaccinen skal gives i underhuden (subkutant). Der anbefales at give to doser med mindst 28 dages mellemrum. Immunsvækkede personer (fx patienter med hiv eller i immunsvækkende behandling) der tidligere er vaccineret mod kopper, bør modtage 2 booster-doser med mindst 28 dages mellemrum.

Samme vaccine er også kendt under andre produktnavne, Jynneos® og Imvamune®, der er godkendt af hhv. de amerikanske lægemiddelmyndigheder (FDA) og de canadiske lægemiddelmyndigheder til beskyttelse mod både kopper og abekopper.

3.3. Effekt undersøgt i studier af Imvanex®

Jf. EU-kommissionens produktresumé for Imvanex®¹⁴ er effekten af vaccinen overfor abekopper undersøgt in vivo (dvs. i levende organismer) i aber (ikke-menneskelige primater). Forsøgene viste, at vaccinen ydede en signifikant beskyttelse mod både dødelighed og sygelighed (fx grad af virusreplikation, væggtab og antal af læsioner) af abekopper i dyrene.

Effekten af vaccinen er endvidere undersøgt i såkaldte immunobridging-studier i mennesker, hvor dannelse af virus-neutraliserende antistoffer efter vaccination med Imvanex® blev sammenlignet med dannelse af virus-neutraliserende antistoffer efter vaccination med en 2. generations koppevaccine, som anses for at være beskyttende imod både kopper og abekopper. I disse forsøg er der således ikke anvendt direkte mål for den beskyttende effekt mod selve sygdommen. Dette ville ikke være praktisk muligt, da kopper er udryddet og abekopper er for sjældent forekommende til, at man ville kunne påvise en effekt overfor selve sygdommen i studier hos mennesker. Endvidere ville det være uetisk med overlæg at udsætte forsøgspersoner for smitte. I stedet er udvikling af virus-neutraliserende antistoffer efter vaccine anvendt som erstatnings- eller surrogatmål for beskyttende effekt. Der er ikke viden om, i hvilken grad antistofdannelse eller et givent niveau af antistoffer efter koppevaccine i praksis beskytter mod kopper eller abekopper.

Fem studier undersøgte serokonversionsraten (påvisning af antistoffer i en blodprøve efter vaccination) blandt personer, der ikke tidligere var koppevaccineret og som fik 2 doser Imvanex® med 28 dages mellemrum. I alt 2.650 raske personer indgik i disse forsøg, samt 257 personer med atopisk dermatitis (en allergisk eksemsygdom) og 351 personer med hiv. Afhængig af studie og målemetode påvistes serokonversion 42 dage efter 1. dosis hos 77,2-99,8% af raske personer, 90,3-97,3% hos personer med atopisk dermatitis og 60,3-96,2% hos personer med hiv.

Tre studier undersøgte serokonversionsraten blandt personer, der tidligere var koppevaccineret. Her målte man andelen af personer der opnåede mindst en tofold øgning i anti-

¹⁴ https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/imvanex-epar-product-information_en.pdf (tilgået 4. juli 2022)

stofniveau efter en enkelt dosis Imvanex®. I alt 270 raske personer indgik, samt 131 personer med hiv. Afhængig af studie og målemetode opnåede 62,5-100% af raske personer og 59,7-76,6% af personer med hiv serokonversion 28 dage efter vaccination.

Der er begrænsede data for langtidseffekten af vaccinen.

Effekten af 2 doser Imvanex® er endvidere undersøgt overfor effekten af en enkelt dosis af en 2. generationskoppevaccine i et randomiseret, open-label, non-inferiority immunogenicitetsstudie. Med non-inferiority menes, at det er undersøgt, at vaccinen ikke har ringere effekt end den vaccine, der sammenlignes med. 433 raske personer i alderen 18-42 år indgik i forsøget. Studiet viste, at forsøgspersonerne der fik to doser Imvanex® udviklede et antistofrespons, der ikke var ringere end de, der fik en dosis af 2. generationsvaccinen.

Effekten hos børn og unge under 18 er ikke klarlagt.

3.4. Sikkerhed

Vaccinen er kontraindiceret hos personer med allergi overfor de aktive stoffer i vaccinen eller overfor hjælpe- eller sporstoffer (trometamol, kyllingeprotein, benzonase, gentamicin og ciprofloxacin)

Prækliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra toksicitet efter gentagne doser, lokal tolerance, kvindelig fertilitet, embryoføtal- og postnatal toksicitet.

Sikkerheden hos børn og unge under 18 er ikke klarlagt.

Sikkerheden er blevet vurderet i 20 kliniske studier, hvor 5.261 personer, der ikke tidligere var koppevaccineret, fik to doser med ikke under 5×10^7 infektiøse enheder med fire ugers mellemrum, mens 534 tidligere koppevaccinerede personer fik en enkelt booster-dosis.

De mest almindelige bivirkninger der blev observeret i kliniske studier var reaktioner på injektionsstedet og almindelige systemiske reaktioner, som er typiske for vacciner. Reaktionen var lette til moderate i intensitet og forsvandt uden intervention i løbet af syv dage efter vaccination. Hyppigheden af bivirkninger, der blev rapporteret efter begge vaccinationsdoser (1., 2. eller booster), var sammenlignelige.

Bivirkninger fra alle kliniske studier (med total 7.082 personer) er anført i nedenstående tabel i henhold til frekvens.

Tabel 1. Bivirkninger rapporteret i kliniske studier af Imvanex®

Hyppighed	Bivirkninger
Meget almindelig ($\geq 1/10$)	hovedpine, smertende muskler, kvalme, træthed, smerter, rødme, hævelse, hærdning eller kløe på injektionsstedet.
Almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	kulderystelser, feber, ledsmerter, smerter i arme og ben, appetitløshed, en knude, misfarvning, blå mærker eller varme på injektionsstedet
Ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)	næse- og halsinfektion, infektion af de øvre luftveje, hævede lymfeknuder, unormal søvn, svimmelhed, unormale følelser i hud, muskelstivhed, ondt i halsen, næseflåd, hoste, diarré, opkastning, udslæt, kløe, hudbetændelse, blødning, irritation, hævelse under armen, utilpashed, rødme, bryst smerter, forhøjelse af laboratorieprøver for hjertemarkører (såsom troponin I), forhøjede leverenzymmer, nedsat eller forhøjet antal hvide blodlegemer, nedsat gennemsnitligt antal blodplader
Sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)	sinusinfektion, influenza, øjenbetændelse, nældefeber, misfarvning af hud, svedtendens, blå mærker på huden, nattesved, knude i huden ryg smerter, nakkesmerter, muskelkramper, muskelsmerter, muskelsvaghed, hævede ankler, fødder eller fingre, hurtigere puls, ørepine og ondt i halsen, mavesmerter, mundtørhed, snurrende fornemmelse (vertigo), migræne, nerveforstyrrelser, der forårsager svaghed, prikkende fornemmelse eller følelseløshed, dødsighed, skællen, betændelse, unormal følelse i huden, reaktion på injektionsstedet, udslæt, følelseløshed, tørhed, nedsat bevægelighed, vesikler på injektionsstedet, svaghed, influenzalignende sygdom, hævelse af ansigt, mund og hals, øget antal hvide blodlegemer, blå mærker

3.5. Effekt og sikkerhed hos særlige patientgrupper

Personer med atopisk dermatit (AD) udviklede mere lokale og generelle symptomer efter vaccination. I et ikke-placebokontrolleret klinisk studie, der sammenlignede sikkerheden af Imvanex® hos personer med AD med raske personer, rapporterede personerne med AD om erytem (61,2%) og hævelse (52,2%) på injektionsstedet med en større hyppighed end de raske personer (hhv. 49,3% og 40,8%). De følgende generelle symptomer blev rapporteret hyppigere hos personer med AD, sammenlignet med de raske personer: hovedpine (33,1% vs. 24,8%), myalgi (31,8% vs. 22,3%), kulderystelser (10,7% vs. 3,8%), kvalme (11,9% vs. 6,8%) og træthed (21,4% vs. 14,4%). 7% af personerne med AD i kliniske studier med Imvanex® oplevede opblussen eller forværring af deres hudsygdom i løbet af studiet.

Der foreligger udelukkende data fra hiv-positive med CD4-tal på ≥ 100 celler/ μl og ≤ 750 celler/ μl . Blandt disse blev der observeret lavere vaccinations-immunrespons sammenlignet med raske personer.

Ingen data foreligger med hensyn til immunresponsen for Imvanex® hos andre immunsupprimerede personer.

3.6. Fertilitet, graviditet og amning¹⁵

Der er utilstrækkelige data (mindre end 300 gravide forsøgspersoner) fra anvendelse af Imvanex® til gravide kvinder. Dyreforsøg indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger hvad angår reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). For en sikkerheds skyld bør Imvanex® undgås under graviditeten. Administration af Imvanex® ved graviditet bør kun overvejes, når de eventuelle fordele opvejer den mulige risiko for moderen og fostret.

Det er ukendt, om Imvanex® udskilles i human mælk. For en sikkerheds skyld bør Imvanex® undgås under amning. Administration af Imvanex® under amning må kun overvejes, når de mulige fordele opvejer mulige risici for moderen og barnet.

Dyreforsøg viste ingen evidens for nedsat fertilitet hos kvinder og mænd.

3.7. Øvrig dokumentation for effekt af koppevacciner mod abekopper

I tillæg til ovenstående viden om effekt af Imvanex® er der begrænset dokumentation for den kliniske effekt af historiske koppevacciner overfor abekopper hos mennesker. Sundhedsstyrelsen har ikke i forbindelse med denne gennemgang foretaget en systematisk litteratursøgning, men EMA¹⁶ og større videnskabelige medier¹⁷ har henvist til et enkelt studie fra 1988, der har undersøgt forekomsten af abekopper i det nuværende DR Congo i årene 1981-1986¹⁸. Studiet omfattede 338 personer med abekopper og 3.686 nære kontakter. Studiets hovedformål var at undersøge graden af smittespredning til nære kontakter, men registrerede også disses koppevaccinationsstatus og fandt en ca. 7 gange øget risiko for smitte hos ikke-vaccinerede nære kontakter. Vaccineeffektiviteten kan ud fra studiets data opgøres til ca. 85% baseret på, at 54/723 uvaccinerede og 15/1555 vaccinerede nære kontakter udviklede sygdom.

¹⁵ Der citeres i dette afsnit fra produktresumeeet: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/imvanex-epar-product-information_da.pdf

¹⁶ https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/possible-use-vaccine-jynneos-against-infection-monkeypox-virus_en.pdf

¹⁷ <https://www.nature.com/articles/d41586-022-01587-1#ref-CR1>

¹⁸ Jezek Z, Grab B, Szczeniowski MV, Paluku KM, Mutombo M. Human monkeypox: secondary attack rates. Bull World Health Organ. 1988;66(4):465-70. PMID: 2844429; PMCID: PMC2491159. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2491159/pdf/bullwho00069-0046.pdf>

Det skal bemærkes, at der ikke er nærmere viden om, hvilke specifikke koppevacciner personerne i studiet har været vaccineret med, og således hvordan disse vacciners effekt er sammenholdt med Imvanex®. Studiet blev udført umiddelbart efter ophør af den globale koppe-eradikationskampagne i 1980, hvorfor en del af de personer der indgik i studiet kan formodes at have været vaccineret i årene umiddelbart forinden.

Der er for nylig iværksat flere kliniske studier der undersøger effektivitet af Imvanex® mod abekopper^{19 20 21}.

3.8. Opsummerende vurdering vedrørende dokumentation for effekt af koppevaccine mod abekopper

Baseret på ovenstående dokumentation vurderer Sundhedsstyrelsen, at der er dokumentation for, at vaccination med MVA-BN vaccinen (under produktnavnene Imvanex®, Imvamune® eller Jynneos®, der kan betragtes som ligeværdige) beskytter mod abekopper hos mennesker, om end denne dokumentation er begrænset og til dels indirekte, idet den primært er baseret på studier i dyr, immunobridging-studier i mennesker, og historiske data.

Sundhedsstyrelsen vurderer på baggrund af retningslinjer fra UK²², at personer som er blevet færdigvaccineret kan betragtes som beskyttet 7 dage efter at have modtaget anden dosis, og at det kan forventes, at man når den højeste beskyttelse fire uger efter færdigvaccination. Der er utilstrækkelige data til at vurdere niveauet af beskyttelse efter første dosis, men det er rimeligt at forvente et mildere sygdomsforløb, hvis man bliver smittet efter første vaccination.

¹⁹ <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03745131>

²⁰ <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05438953>

²¹ Petersen BW, Kabamba J, McCollum AM, et al. Vaccinating against monkeypox in the Democratic Republic of the Congo. *Antiviral Res.* 2019;162:171-177. doi:10.1016/j.antiviral.2018.11.004

²² UK Health Security Agency. Recommendations for the use of pre and post exposure vaccination during a monkeypox incident, 5 august 2022 https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1096682/Recommendations-for-pre-and-post-exposure-vaccination-during-a-monkeypox-incident-5-aug-2022.pdf

4. Internationale og andre landes anbefalinger

Flere lande, herunder Danmark, anbefaler, at forebyggende vaccination med Imvanex® (eller andre koppevacciner) kan tilbydes til nære kontakter med moderat eller høj risiko for smitte med det formål at forbygge udvikling af alvorlig sygdom. Dette princip kaldes for post-exposure profylakse (PEP). Trods PEP forventes således, at man kan udvikle sygdom, men at man får et mildere forløb. Formålet er dermed ikke at hindre, at den nære kontakt smitter videre (at bryde smittekæder). Dette sigte søges i stedet opnået ved aktiv eller passiv overvågning samt selvisolation ved symptomer. Dette anbefales også af WHO i forbindelse med det nuværende udbrud²³ og beskrives også som en mulighed i anbefalinger fra det Europæiske Center for Kontrol og Forebyggelse af Sygdomme (ECDC)²⁴.

Ved vaccination med PEP som formål tilbydes én dosis vaccine, der bør gives indenfor 4 dage efter udsættelse for smitte, men kan gives op til 14 dage efter. Imvanex® er ikke godkendt til PEP, hvorfor vaccination med dette sigte er udenfor godkendelsesgrundlaget (off-label).

ECDC anbefaler endvidere, at man kan overveje at udvide PEP til at omfatte nære kontakters nære kontakter, såkaldt ringvaccination. En sådan vaccinationsstrategi blev tidligere anvendt overfor kopper, og er de senere år blevet anvendt overfor ebola med god effekt. Rationalet med dette er, at nære kontakters nære kontakter har en mere konkret smitteeksposition.

ECDC har 8. juli 2022 vurderet, at risikoen for fortsat spredning blandt MSM med mange seksuelle kontakter er høj, mens risikoen for spredning blandt almenbefolkningen er meget lav²⁵. Massevaccination mod abekopper anbefales derfor ikke. Vaccination af grupper i høj risiko vurderes, baseret på matematiske modelleringsstudier, at være det mest effektive tiltag for at kontrollere udbruddet, med mindre en høj andel af nære kontakter identificeres gennem kontaktopsporing. Det skal understreges, at der er tale om modelleringsstudier, der bygger på en række antagelser bl.a. om effekt af vaccination, hvor dokumentationsgrundlaget er sparsomt.

UK har siden slutningen af juni 2022 tilbudt pre-exposure profylakse (PrEP) vaccination til mænd, der har sex med mænd (MSM), der er i høj risiko for smitte pga. et stort antal kontakter. Det anbefales, at målgruppen afgrænses efter samme kriterier som for tilbud om

²³ WHO. Vaccines and immunization for monkeypox: Interim guidance, 14 June 2022: <https://www.who.int/publications/i/item/who-mpx-immunization-2022.1>

²⁴ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/monkeypox-multi-country-outbreak-first-update>

²⁵ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/monkeypox-multi-country-outbreak-first-update>

PrEP for hiv (se kapitel 5), men uanset hiv-status²⁶. Relevante risikofaktorer angives som bl.a. multiple partnere, deltagelse i arrangeret seksuel aktivitet eller bakteriel seksuelt overført infektion indenfor det seneste år. Desuden anbefales vaccination til personer, der er i høj risiko for smitte i erhvervsmæssig sammenhæng, herunder bl.a. sundhedspersonale på højt specialiserede infektionsmedicinske afdelinger, sundhedspersonale i klinikker for seksuelt overførte infektioner eller andre steder der forventes at se patienter med abekopper, laboratoriepersonale på laboratorier der håndterer prøver med abekoppevirus samt rengøringspersonale der regelmæssigt rengører efter abekoppepatienter.

I Tyskland har man ligeledes siden slutningen af juni 2022 anbefalet vaccination som pre-exposure profylakse til personer i høj risiko for smitte, nærmere bestemt MSM med hyppigt skiftende partnere og udvalgt laboratoriepersonale²⁷. Da vaccine kun er tilgængelig i begrænset omfang, prioriteres aktuelt vaccination af nære kontakter som PEP samt vaccination af immunsvækkede²⁸.

I Frankrig har sundhedsmyndighederne 7. juli 2022 anbefalet, at der tilbydes vaccination til følgende grupper: MSM og transpersoner med multiple seksuelle partnere, personer i prostitution og personer der arbejder på steder, hvor der finder seksuel aktivitet sted uanset disse steders status²⁹. Det anbefales generelt ikke at vaccinere sundheds- og laboratoriepersonale, men dette kan overvejes i individuelle tilfælde baseret på individuelle risikofaktorer.

Flere andre europæiske lande er i overvejelser om at tilbyde vaccination til afgrænsede grupper i høj risiko for smitte.

WHO har siden 2013 anbefalet PrEP-vaccination med 2. eller 3. generations koppevaccine til sundheds- og laboratoriepersonale og andre i høj risiko for erhvervsmæssig smitte med abekopper. WHO anbefaler ikke aktuelt massevaccinationsprogrammer mod abekopper, men anbefaler, at de enkelte lande overvejer strategier for vaccination af øvrige grupper i høj risiko for smitte afhængig af epidemiologien, når tilgængeligheden af vacciner tillader dette³⁰.

I USA har de amerikanske sundhedsmyndigheder (CDC) gennem flere år anbefalet koppevaccination til personer med erhvervsmæssig risiko for smitte med abekopper, herunder udvalgt sundheds- og laboratoriepersonale³¹. CDC anbefaler ikke aktuelt vaccination til andre grupper ud over som PEP.

²⁶ [Monkeypox outbreak: vaccination strategy - GOV.UK \(www.gov.uk\)](https://www.gov.uk/government/news/monkeypox-outbreak-vaccination-strategy)

²⁷ https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2022/Ausgaben/25-26_22.pdf?__blob=publicationFile

²⁸ https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2022/25-26/Art_01.html;jsessionid=057D2127CA9BB86FF7FF2FA00194CC1A.internet082?nn=2386228

²⁹ https://has-sante.fr/jcms/p_3351443/fr/monkeypox-une-vaccination-preventive-proposee-aux-personnes-les-plus-a-risque-d-exposition; uddybbende notat her: https://has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-07/avis_2022.0039.ac.sespev_du_7_juillet_2022_du_college_de_la_has_relatif_a_la_vaccination_contre_le_virus_monkeypox_en_preexp.pdf

³⁰ WHO. Vaccines and immunization for monkeypox: Interim guidance, 14 June 2022: <https://www.who.int/publications/i/item/who-mpx-immunization-2022.1>

³¹ <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/71/wr/mm7122e1.htm>

5. Vurdering af målgruppe for vaccination mod abekopper

Sundhedsstyrelsen finder det centralt, at en anbefaling om vaccination sker på et vidensbaseret grundlag med klare sundhedsfaglige begrundelser.

Der er aktuelt stigende smitte med abekopper i Danmark, og Sundhedsstyrelsen vurderer, at der er en mindre gruppe af MSM der har en klart forhøjet risiko for smitte.

Personer i høj risiko for smitte antages at være gruppen af MSM der har flere og skiftende partnere. Som tidligere beskrevet i afsnit om status på epidemien er 99% af de tilfælde der er omfattet af det aktuelle udbrud i Europa mænd der har sex med mænd (MSM), men det er langt fra alle MSM der er i risikogruppen for smitte med abekopper.

På baggrund af aktuel viden om, at ca. 70% af smittede med abekopper i Danmark er i PrEP-behandling mod hiv (hiv pre-exposure profylakse, hiv-PrEP) eller i hiv-behandling er det Sundhedsstyrelsens vurdering, at personer, der er i høj risiko for smitte med hiv og som følge heraf tilbydes forebyggende medicinsk behandling mod hiv også kan anses for at være i høj risiko for smitte med abekopper under det aktuelle udbrud. Sundhedsstyrelsen vurderer derfor, at man kan identificere den gruppe der har en forhøjet risiko ved at anvende de samme kriterier som man anvender ved en vurdering af behovet for PrEP.

Sundhedsstyrelsen anbefaler PrEP mod hiv til personer tilhørende gruppen af MSM eller gruppen af transkvinder eller transmænd, der har sex med mænd og som er i høj risiko for smitte med hiv. Vurderingen sker ud fra følgende kriterier³²:

- MSM der har haft ubeskyttet analt samleje med mindst to mandlige partnere inde for de sidste 12 uger, fast kendt hiv-negativ partner tælles ikke med.
- MSM der har haft syfilis inden for de sidste 24 uger.
- MSM der har haft klamydia eller gonorré inden for de sidste 24 uger.

Persongruppen der er i behandling med PrEP vurderes at udgøre en relevant målgruppe for et vaccinationsprogram mod abekopper, og disse er pga. PrEP-behandlingen allerede velkendt i sundhedsvæsenet og går til regelmæssig kontrol, hvor de vil kunne få tilbudt vaccinen.

Der vil være nogle MSM i høj risiko, der ikke modtager PrEP mod hiv, men opfylder kriterierne for dette. Dette kan være personer, der tilhører ovenstående beskrevne målgruppe

³² <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2019/Rationel-Farmakoterapi-10-2019/PrEP-et-forebyggende-tilbud-mod-HIV-infektion>

af MSM, men fx ikke tåler PrEP mod hiv, har fravalgt PrEP mod hiv eller er i hiv-behandling.

Det er meget væsentligt for at undgå stigmatisering at være opmærksom på, at risikogruppernes øgede risiko ikke er knyttet til køn eller seksuel orientering som sådan, men til et kontaktmønster med hyppig tæt kontakt til skiftende partnere og tilknytning til specifikke (seksuelle) netværk, hvor smitten er introduceret. Såfremt der skulle være kvinder, der indgår i de samme netværk som MSM i høj risiko med et tilsvarende kontaktmønster (fx prostituerede), vil disse kunne have tilsvarende gavn af forebyggende vaccination.

Øvrige MSM, mænd i øvrigt samt kvinder og børn er generelt ikke i høj risiko for smitte med abekopper, men kan få tilbudt vaccinen som post-exposure profylakse (PEP) i tilfælde af smitte hos et husstandsmedlem efter konkret lægelig vurdering.

Aktuelt er der ikke set smitte hos sundhedspersonale i Danmark, og det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at sundhedspersonale ved anvendelse af relevante infektionshygiejniske forholdsregler, herunder værnemidler, har en meget lille risiko for smitte.

På baggrund af ovenstående er målgruppens størrelse søgt estimeret med henblik på at sikre et tilstrækkeligt antal vacciner. Statens Serum Institut har oplyst, at de anslår, at ca. 2.000 MSM i Danmark modtager PrEP. Der findes ikke opgørelser over gruppen af hiv-positive MSM som er i høj risiko for smitte, men SSI skønner, at 3.000 MSM i Danmark modtager hiv-behandling. Det vil langtfra være alle i denne gruppe der er i høj risiko for smitte og dermed i målgruppen for vaccination. Hertil kommer en gruppe MSM af ukendt størrelse med tilsvarende risiko, men som af forskellige grunde ikke modtager PrEP eller hiv-behandling.

Samlet set estimerer Sundhedsstyrelsen, at der vil være mellem 3.000 og 5.000 personer i Danmark, der er relevante for et tilbud om vaccination mod abekopper.

6. Ethiske overvejelser og acceptabilitet i målgruppen

Både respekten for den enkeltes autonomi og hensynet til at undgå stigmatisering gør det meget væsentligt at sikre, at et tilbud om vaccination til en mindre, afgrænset målgruppe tilrettelægges og formidles på en sådan måde, at det vækker accept hos målgruppen. Dette er også afgørende for, at målgruppen tager imod tilbuddet om vaccination. Særligt erfaringerne fra håndtering af hiv har understreget, at det er af største vigtighed for bekæmpelse af smittespredning at undgå stigmatisering af bestemte grupper, herunder seksuelle mindretal. Dette understreges også af bl.a. WHO og ECDC i forbindelse med det aktuelle udbrud.

Det er Sundhedsstyrelsens vurdering, på baggrund af dialog med relevante interesseorganisationer, at der vil være høj grad af acceptabilitet af vaccinen blandt den foreslåede målgruppe.

7. Organisatoriske overvejelser

Da der er tale om en mindre målgruppe, og hvor nogle i målgruppen kan være påpasselige med at identificere sig som en del af målgruppen, er det hensigtsmæssigt, at vaccination til personer i høj risiko for smitte så vidt muligt tilbydes på behandlingssteder som personer i målgruppen er fortrolige med, og som evt. på forhånd ved, at personen er i målgruppen og aktivt kan tilbyde vaccinen. Personer i målgruppen, der er i PrEP-behandling for hiv eller i hiv-behandling kan hensigtsmæssigt tilbydes vaccination på den infektionsmedicinske afdeling, der har ansvar for behandlingen.

For at sikre en effektiv vaccinationsdækning i målgruppen er det ønskeligt, at behandlingsstederne så vidt muligt tilbyder vaccinationen aktivt til personer, de vurderer er i målgruppen. Personer i målgruppen, der ikke har god kontakt til disse behandlingssteder, eller som ikke umiddelbart vides at være i målgruppen, bør også have mulighed for at henvende sig selv med ønske om vaccination, fx til egen læge, hvorfra de kan henvises. Der bør derfor oplyses om tilbuddet ad fokuserede kanaler.

8. Samlet vurdering og anbefaling

Abekopper er en potentielt alvorlig sygdom, der har medført tilfælde af alvorlig sygdom og død i Afrika. De tilfælde, der har været observeret under det aktuelle udbrud i Europa, har dog generelt været milde til moderate med meget få tilfælde af alvorlig sygdom og død. Infektionen kan dog være særdeles smertefuld for nogle patienter og hindre almindeligt dagligt liv inklusiv erhvervsaktivitet i 2-4 uger.

Det sædvanligvis milde sygdomsforløb skyldes formentlig, at udbruddet hidtil har ramt en yngre og generelt relativt rask befolkningsgruppe, der endvidere har adgang til sundhedsydelse af høj kvalitet. Sygdomsmønsteret kan ændre sig, hvis der i større grad sker smittespredning til særligt børn, gravide og immunsvækkede.

De seneste uger er der set et stigende antal smittede i Danmark. Statens Serum Institut vurderer pr. 9. august 2022, at der formentlig er et stort mørketal af smittede, og at sandsynligheden for, at abekopper spredes yderligere og etablerer sig blandt MSM med mange seksuelle kontakter, er meget høj. Sandsynligheden vurderes også at være høj for andre grupper med mange seksuelle kontakter, men stadig lav for sundhedspersonale, og meget lav for gravide, børn og immunsupprimerede, samt den øvrige befolkning på kort sigt. De nuværende tiltag med test, isolation, kontaktopsporing og vaccination af nære kontakter vurderes ikke at have været tilstrækkelige til at inddæmme smitten.

WHO anbefaler, at de enkelte lande overvejer strategier for vaccination af øvrige grupper i høj risiko for smitte afhængig af epidemiologien, når tilgængeligheden af vacciner tillader dette. Flere lande, herunder UK, Frankrig og Tyskland, har på nuværende tidspunkt anbefalet vaccination mod abekopper af afgrænsede grupper i høj risiko for smitte.

MVA-BN vaccinen (under produktnavnene Imvanex®, Imvamune® eller Jynneos®, der kan betragtes som ligeværdige) er pr. 22. juli 2022 godkendt i EU til forebyggelse af abekopper hos mennesker. Vaccinen har en mere gunstig bivirkningsprofil end ældre generationer af koppevacciner, og der har ikke været rapporteret om alvorlige bivirkninger i de kliniske studier af vaccinen. Dokumentationen for den forebyggende effekt er imidlertid begrænset, og der savnes endnu bred erfaring med brugen, herunder risikoen for bivirkninger, såfremt vaccination udrulles til en større gruppe. Den målgruppe, der aktuelt overvejes som mål for et dansk vaccinationstilbud, er imidlertid sammenlignelig antalsmæssigt med gruppen af forsøgspersoner i de kliniske studier.

Samlet set estimerer Sundhedsstyrelsen, at der vil være mellem 3.000 og 5.000 personer i Danmark, der er relevante for et tilbud om vaccination mod abekopper.

Det er Sundhedsstyrelsens samlede vurdering og anbefaling, at vaccination med MVA-BN tilbydes til følgende målgruppe, jf. kapitel 5:

- MSM, der modtager PrEP mod hiv.
- MSM der er ikke modtager PrEP mod hiv, men opfylder kriterierne for dette. Dette kan være personer, der tilhører ovenstående beskrevne målgruppe af MSM, men fx ikke tåler PrEP mod hiv, har fravalgt PrEP mod hiv eller er i hiv-behandling.

Ved vurdering af målgruppen af personer i høj risiko for smitte, bør der tages udgangspunkt i nedstående kriterier, der modsvarer kriterier for PrEP mod hiv:

- MSM der har haft ubeskyttet analt samleje med mindst to mandlige partnere inde for de sidste 12 uger, fast kendt hiv-negativ partner tælles ikke med.
- MSM der har haft syfilis inden for de sidste 24 uger.
- MSM der har haft klamydia eller gonorré inden for de sidste 24 uger.

Såfremt der skulle være kvinder eller transpersoner, der indgår i de samme netværk som MSM i høj risiko med et tilsvarende kontaktmønster, vil disse kunne have tilsvarende gavn af forebyggende vaccination. Såfremt der ved en lægelig individuel vurdering findes, at der er øvrige personer, som falder inden for målgruppen af personer i øget risiko for smitte, med udgangspunkt i overstående kriterier, kan de også tilbydes forebyggende vaccination.

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S

www.sst.dk

Sundhed for alle ♥ + ●