

Vaccinationsregime for personer, der er vaccineret med en covid-19 vaccine på WHO's liste for emergency use (EUL)

Det har været Sundhedsstyrelsens anbefaling, at personer, der var vaccineret i udlandet med en vaccine, der ikke er godkendt i Danmark (fx Sinovac®, Sinopharm®, Covishield® eller Sputnik V®), og som er berettiget til vaccination i det generelle vaccinationsprogram, kunne tilbydes et fuldt vaccinationsregime med en mRNA-vaccine. Der er ikke tidligere taget højde for vacciner anført på WHO's Emergency Use Listing.

Sundhedsstyrelsen ønsker at revurdere anbefaling for personer tidligere vaccineret med vacciner på WHO's Emergency Use Listing.

Baggrund

En covid-vaccine er godkendt til anvendelse i Danmark, når den er godkendt af EU-kommissionen på indstilling fra ekspertgruppen CHMP under Det Europæiske Lægemiddelagentur EMA.

EU-kommissionen har d.d. godkendt følgende vacciner:

- Comirnaty® fra Pfizer/BioNTech
- Spikevax® fra Moderna
- Vaxzevria® fra AstraZeneca
- COVID-19 Vaccine Janssen® fra Janssen
- Nuvaxovid® fra Novavax®

Verdenssundhedsorganisationen WHO har en *Emergency Use Listing (EUL) Procedure*, hvor lægemidler, vacciner og diagnostika vurderes foreløbigt mhp at sikre tilgængelighed og håndtering af en folkesundhedskrise. Lægemidler og vacciner, der er godkendt af en *stringent regulatory authority*¹, herunder EMA, FDA og PMDA, vurderes ikke yderligere, mens øvrige produkter vurderes af *Technical Advisory Group for Emergency Use Listing (TAG-EUL)*² ift produktets kvalitet, effekt og sikkerhed. Det er en forudsætning af produktet er produceret iht *Good Manufacturing Practices (GMP)*.

¹ <https://www.who.int/initiatives/who-listed-authority-reg-authorities/SRAs>

² <https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/TAG-EUL>

WHO har til håndtering af coronapandemien og mhp. sikring af vacciner til COVAX vurderet og accepteret følgende covid-19 vacciner udover de ovenfor nævnte³:

- Covishield (ChAdOx1-S [recombinant]) (analog til Vaxzevria, produceret på licens i Indien)
- CoronaVac COVID-19 Vaccine (Vero Cell), (inaktiviseret virus med adjuvans, udviklet af Sinovac, Kina, under rolling review i EMA)
- COVAXIN® Covid-19 vaccine (inaktiviseret virus med adjuvans, udviklet af Bharat Biotech, Indien)
- COVOVAX™ COVID-19 vaccine (recombinant proteinbaseret vaccine med adjuvans, analog til Nuvaxovid, produceret på licens i Indien)

CDC har publiceret anbefalinger i forhold til vacciner ikke godkendt af FDA og anbefaler ikke fuldt vaccinationsregime til personer helt eller delvist vaccineret med en vaccine på WHO's EUL⁴.

Vurdering

Anbefalingerne har været, at personer med helt eller delvist gennemførte vaccinationsforløb skulle tilbydes et fuldt vaccinationsprogram med 2 doser som primærvaccination og en booster/3. stik efter 140 dage uafhængigt af, hvilken ikke-EU-godkendt vaccine de har modtaget tidligere. Sundhedsstyrelsen ønsker at mindske risikoen for unødvendig vaccination ved at tage højde for tidligere vacciner listet på WHO's EUL i den individuelle vurdering.

Det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at den procedure, der ligger til grund for, at ikke-EU-godkendte vacciner kan blive listet på WHO EUL, er acceptabel og sikrer en tilfredsstillende effektivitet og sikkerhed af vaccinerne. Selv om det er veldokumenteret, at der er forskel i vaccineres immunogenicitet og vaccineffektivitet⁵ er det Sundhedsstyrelsens vurdering, at risikoen for bivirkninger ved et nyt vaccinationsregime ikke opvejes af en eventuel beskedent yderligere gavnlige effekt hos i øvrigt raske personer. Der er særlige anbefalinger for personer i øget risiko, herunder personer > 65 år jf. nedenstående tabel.

Tidligere vaccinationer	Generelle anbefalinger	Anbefalinger til personer i øget risiko*
Er primærvaccineret (inkl. 2 doser med forskellige vacciner)	<ul style="list-style-type: none"> • Gentag ikke primærvaccination • Tilbyd mRNA booster*** mindst 140 dage efter sidste stik 	<ul style="list-style-type: none"> • Tilbyd enkelt dosis mRNA vaccine (primærvaccinationsdosis**) tidligst 28 dage efter sidste stik • Tilbyd mRNA booster*** mindst 140 dage efter sidste stik
Har ikke fuldendt primærvaccination	<ul style="list-style-type: none"> • Tilbyd enkelt dosis mRNA vaccine (primærvaccinationsdosis**) tidligst 28 dage efter sidste stik 	<ul style="list-style-type: none"> • Tilbyd enkelt dosis mRNA vaccine (primærvaccinationsdosis**) tidligst 28 dage efter sidste stik

³ <https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/vaccinescovid-19-vaccine-eul-issued>

⁴ <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/interim-considerations-us.html#appendix-a>

⁵ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8548286/>

	<ul style="list-style-type: none"> • Tilbyd mRNA booster*** mindst 140 dage efter sidste stik 	<ul style="list-style-type: none"> • Tilbyd mRNA booster*** mindst 140 dage efter sidste stik
Har fået primærvaccination og booster	<ul style="list-style-type: none"> • Ingen yderligere vacciner før evt. 4. stik iht Sundhedsstyrelsens generelle anbefalinger 	<ul style="list-style-type: none"> • Ingen yderligere vacciner før evt. 4. stik iht. Sundhedsstyrelsens generelle anbefalinger

* Eksempelvis personer > 65 år, immunsupprimerede, personer med svært kontrollerbare kroniske sygdomme, overvægt med BMI på 35, gravide, ⁶

** Primærvaccinationsdosis: Comirnaty 0,3 mL sv.t. 30 µg, Spikevax 0,50 mL sv.t. 100 µg

*** Boosterdosis: Comirnaty 0,3 mL sv.t. 30 µg, Spikevax 0,25 mL sv.t. 50 µg

For vacciner, der ikke er EU-godkendte eller ikke er på WHO EUL kan tilbydes et fuldt vaccinationsregime med en mRNA-vaccine. Der foreligger ikke data vedr. effekt og sikkerhed ved kombination af to fulde vaccinationsregimer med to forskellige covid-19 vacciner. Ud fra almindelige vaccinologiske principper forventes en øget grad af reaktogenicitet ifm. vaccinationen. Der forventes ingen øget forekomst af alvorlige bivirkninger. Borgeren bør, forud for vaccination, oplyses om de manglende viden vedr. kombination af vacciner samt den forventede øgede reaktogenicitet.

Anbefaling

Det er Sundhedsstyrelsens samlede vurdering, at der ikke er behov for et helt nyt vaccinationsregime til i øvrigt raske personer vaccineret med en ikke-EU-godkendt vaccine listet på WHO's EUL.

Sundhedsstyrelsen anbefaler, at alle der har påbegyndt vaccinationsforløb færdiggør dette, således at personer under 18 år modtager 2 doser og personer på 18 år og derover modtager 3 doser. 3. dosis bør gives mindst 140 dage efter 2. dosis. Ved behov for yderligere doser anvendes en mRNA vaccine.

⁶ <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2020/Personer-med-oeget-risiko-ved-COVID-19>