

### **Vedr. revaccination af unge på 16-17 år**

Sundhedsstyrelsen har siden udrulning af det generelle vaccinationsprogram mod covid-19 anbefalet alle fra 16 år og derover at lade sig vaccinere mod covid-19. Den altovervejende målsætning med fra start at vaccinere de unge på 16 år og derover, var i første række at forebygge smittespredning, særligt til de sårbare grupper, som kan få et alvorligt forløb med covid-19, og samtidig at bevare epidemikontrollen. De 16-19 årige blev derfor tilbudt vaccination før de 20-39 årige, i maj/juni 2021<sup>1</sup>, hvorfor en stor andel af de 16-17 årige nu har et 2. stik der ligger mere end 180 dage tilbage.

Vaccination med et 3. stik Comirnaty® eller et 3. stik Spikevax® er godkendt til personer på 18 år eller derover tidligst 6 måneder efter 2. dosis. Vaccinerne er endvidere godkendt til 3. stik til personer på 12 år og derover med et svært nedsat immunforsvar.

Sundhedsstyrelsen har siden september 2021 gradvist igangsat revaccination (3.stik) af befolkningen på baggrund af løbende sundhedsfaglige vurderinger. Sundhedsstyrelsen har siden d. 25. november 2021 anbefalet, at alle personer på 18 år og derover tilbydes 3. stik i overensstemmelse med godkendelsesgrundlaget 6 måneder efter 2. stik i det primære vaccinationsregime.<sup>2</sup> Derudover har Sundhedsstyrelsen fra d. 13. december 2021 fremrykket tidspunkt for 3. stik for alle personer på 40 år og derover, efterfulgt af beslutning om at fremrykke intervallet for revaccination for personer i alderen 18-39 år d. 22. december 2021, således at alle på 18 år og derover tilbydes 3. stik 140 dage efter 2. stik. Denne beslutning er truffet ud fra viden, der viser at et 3. stik øger immunitet over for omikron-varianten, hvilket medfører øget beskyttelse ift. alvorlig covid-19 sygdom og bidrager til den samlede befolkningsimmunitet og dermed øget forebyggelse af smitte.<sup>3,4</sup>

---

<sup>1</sup> Sundhedsstyrelsen, vaccinationskalender: [Specificeret-vaccinationskalender-01072021.ashx](https://www.sst.dk/da/Specificeret-vaccinationskalender-01072021.ashx) (sst.dk)

<sup>2</sup> Sundhedsstyrelsen, Revaccination mod COVID-19 for personer over 18 år: <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Revaccination-af-personer-over-18-aar>

<sup>3</sup> [Notat vedr. fremskyndelse af 3. stik covid-19 vaccine for personer i alderen 18-39 år - Sundhedsstyrelsen](#)

<sup>4</sup> Sundhedsstyrelsen vedr. fremskyndelse af 3.dosis for personer på 40 år og ældre: [Vedr-fremskyndelse-af-3-dosis-covid-19-vaccine-for-personer-paa-40-aar-og-derover.ashx](https://www.sst.dk/da/Vedr-fremskyndelse-af-3-dosis-covid-19-vaccine-for-personer-paa-40-aar-og-derover.ashx) (sst.dk)

Den 9. december 2021 godkendte de amerikanske lægemiddelmyndigheder (FDA) vaccination med et 3. stik Comirnaty® til børn og unge i alderen 16-17 år.<sup>5</sup> Revaccination er ikke for nuværende godkendt i EU for børn og unge under 18 år med et normalt immunforsvar. Det forventes at det Europæiske lægemiddelagentur (EMA) kommer med en udmelding vedr. revaccination af de 16-17 årige i slutningen af februar 2022.

Der kan i særlige situationer, efter en konkret lægefaglig vurdering, være indikation for at tilbyde off-label revaccination til børn og unge under 18 år, det kan være pårørende til særligt sårbare familiemedlemmer eller børn og unge, der selv er i risiko. Dette beskrives nærmere i Sundhedsstyrelsens *Retningslinje for håndtering af vaccination mod covid-19*<sup>6</sup> og notat vedr. *Off-label revaccination af børn og unge under 18 år*<sup>7</sup>. Andre kan have ønske om et 3. stik f.eks. i forbindelse med udlandsrejse og for at have et gyldigt internationalt coronapas.

Sundhedsstyrelsens har i nærværende notat lavet en faglig vurdering af om der er grundlag for at anbefale et 3. stik med Comirnaty® ned til 16 år.

### **Status på epidemien**

Omikron-varianten blev introduceret i Danmark i uge 47 og har siden spredt sig med en ekstrem hastighed i Danmark og hele verden. Omikron er en virusvariant der adskiller sig fra tidligere varianter ved, at den har mange mutationer, særligt i relation til spikeproteinet på SARS-CoV-2. Aktuelt er omikron den alt-dominerende covid-19 variant i Danmark. Grundet omikrons høje smitsomhed har vi i december 2021 og januar 2022 set et højere antal dagligt smittede i Danmark end tidligere set under epidemien.

I Sundhedsstyrelsens seneste statusrapport vedr. sygdomsbyrde, sygehuskapacitet og vaccination,<sup>8</sup> vurderes det, at der aktuelt er relativt få indlagte på sygehusene, som er alvorligt syge og behandlingskrævende grundet covid-19 set i relation til de meget høje smittetal. Det vurderes, at 30 - 40 % af indlagte med positiv PCR-test for SARS-CoV-2 på nuværende tidspunkt, ikke har covid-19 sygdom. Blandt de resterende ca. 60% er det vurderingen, at omkring halvdelen har en nedre luftvejsinfektion som led i deres covid-19 sygdom. Antallet af indlagte på sygehus er den 2. februar 2022 1.092 indlagte med positiv test for SARS-CoV-2, hvoraf 26 er indlagt på intensiv afdeling. Generelt er stigningen i indlæggelsestallet dog moderat, og har slet ikke haft den samme stigningstakt som smitten. Antallet af indlagte på intensiv afdeling har været faldende.

Der er således siden introduktionen af omikron set en dekobling mellem testincidens<sup>9</sup> og antal indlagte med positiv PCR-test for SARS-CoV-2 (se **figur 1**).

---

<sup>5</sup> [Coronavirus \(COVID-19\) Update: FDA Expands Eligibility for Pfizer-BioNTech COVID-19 Booster Dose to 16- and 17-Year-Olds | FDA](#)

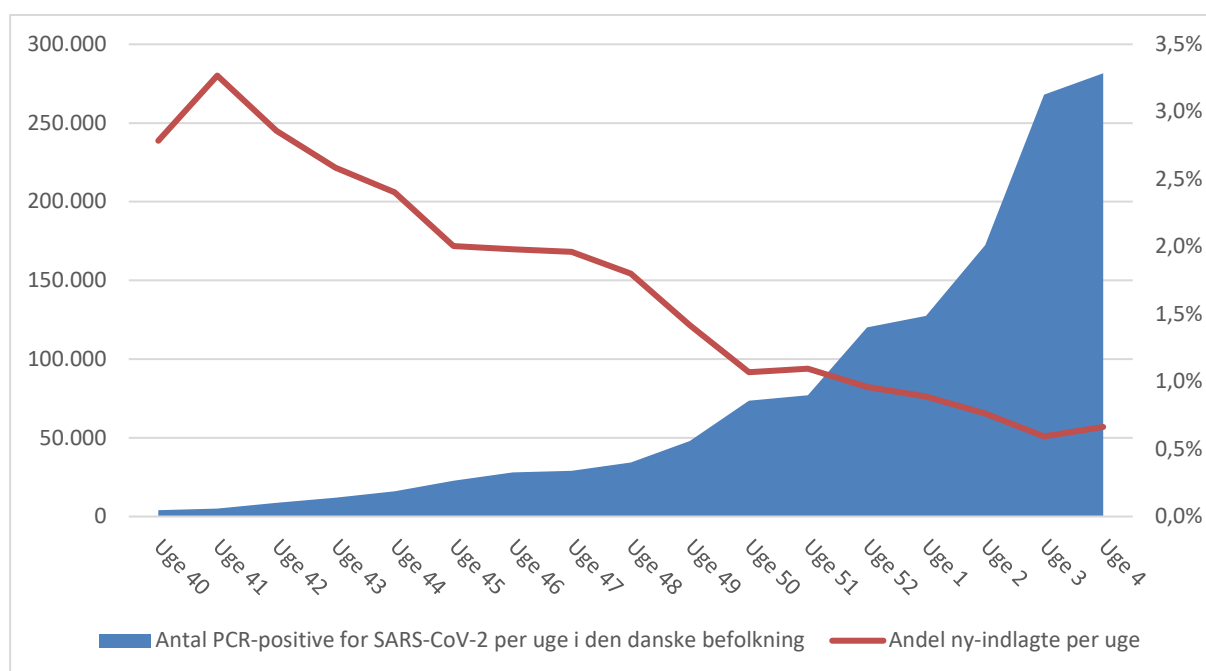
<sup>6</sup> [Retningslinjer for håndtering af vaccination mod COVID-19 - Sundhedsstyrelsen](#)

<sup>7</sup> Sundhedsstyrelsen vedr. off-label revaccination af børn og unge under 18 år: [Sundhedsstyrelsen](#)

<sup>8</sup> [Statusrapport-v34.ashx \(sst.dk\)](#)

<sup>9</sup> Testincidens = Incidens per 100.000 for positiv PCR-test for SARS-CoV-2

**Figur 1. Udvikling i antal med positiv PCR-test for SARS-CoV-2 samt procentdel indlagte**



Hvor vi tidligere i epidemien så en meget tæt sammenhæng mellem testincidens og antal indlagte med positiv PCR-test for SARS-CoV-2, så er denne sammenhæng ikke længere tydelig. Dekoblingen skyldes formentlig både den omfattende befolkningsimmunitet og omikron-variantens nedsatte evne til at fremkalde sygdom. Særligt ses en meget tydelig dekobling mellem testincidens og antal indlagte på intensiv med positiv PCR-test for SARS-CoV-2.

I Sundhedsstyrelsens notat *Vurdering af befolkningsimmuniteten mod SARS-CoV-2 i Danmark*<sup>10</sup> fra 25. januar 2022 vurderes det at den samlede befolkningsimmunitet i Danmark aktuelt må antages at være betydelig i både omfang og kvalitet. Befolkningsimmuniteten i Danmark over for smitte og sygdom forårsaget af omikron-varianten er estimeret til at være hhv. 46,5% og 80,4%, hvilket antages at være et minimumsestimat.

Der forventes betydelige samfundssmitte i forbindelse med lempelser af restriktioner på samfundslivet mv. En stigende del af befolkningen vil udvikle immunitet fra både vaccination og tidligere smitte med SARS-CoV-2 (hybridimmunitet), som kan give en øget beskyttelse og dermed kan bidrage til at den aktuelle danske vinterepidemibølge kan miste fart før sæsonskifte.<sup>11</sup> Testincidensen har siden introduktionen af omikron i særlig grad været stigende blandt den yngre del af befolkningen, mens der i mindre grad er set spredning til den ældre del af befolkningen. Det skal dog samtidig bemærkes, at der er indikationer af en afbøjning af kurven for netop de yngre aldersgrupper, som en indikation af at udviklingen i antal børn og unge der tester positiv for SARS-CoV-2 ved PCR-test, er aftagende. Samtidig ses der en stabil til let stigende

<sup>10</sup> [Vurdering-af-befolkningsimmunitet-mod-SARS-CoV-2-i-Danmark.ashx \(sst.dk\)](#)

<sup>11</sup> [Vurdering-af-befolkningsimmunitet-mod-SARS-CoV-2-i-Danmark.ashx \(sst.dk\)](#)

testincidens blandt personer på 50 år og derover. Der skal dog tages forbehold for en ændring i testadfærd i forbindelse med ophævelse af restriktionerne per 1. februar 2022.

Nedenfor gennemgås en status på epidemien med fokus på de 16-17 årige.

Data opgjort d. 24. januar 2022 viser at ud af en samlet population på 136.761 af 16-17 årige har 1.983 modtaget en enkelt vaccination mod covid-19, 117.902 har modtaget 2 stik og 3.471 har modtaget 3 stik. Samlet har 121.373 16-17 årige modtaget minimum 2 stik, hvorved vaccinationstilslutningen for primærvaccination (1. og 2. stik) er på 89 % for de 16-17 årige.

Samme dataopgørelse viser at 59.171 af de 16-17 årige har været smittet i løbet af epidemien, hvilket svarer til 43% af den samlede population. Heraf har ca. 80% været smittet efter 15. december 2021, hvorfor størstedelen må antages at være omikron-smittede. Sammen med gruppen af 5-11 årige, hvor andelen af smittede også udgår 43% af populationen er gruppen af 16-17 årige den population med højeste andel smittede. Fordelingen fordelt blandt vaccinerede og uvaccinerede ses af **tabel 1**.

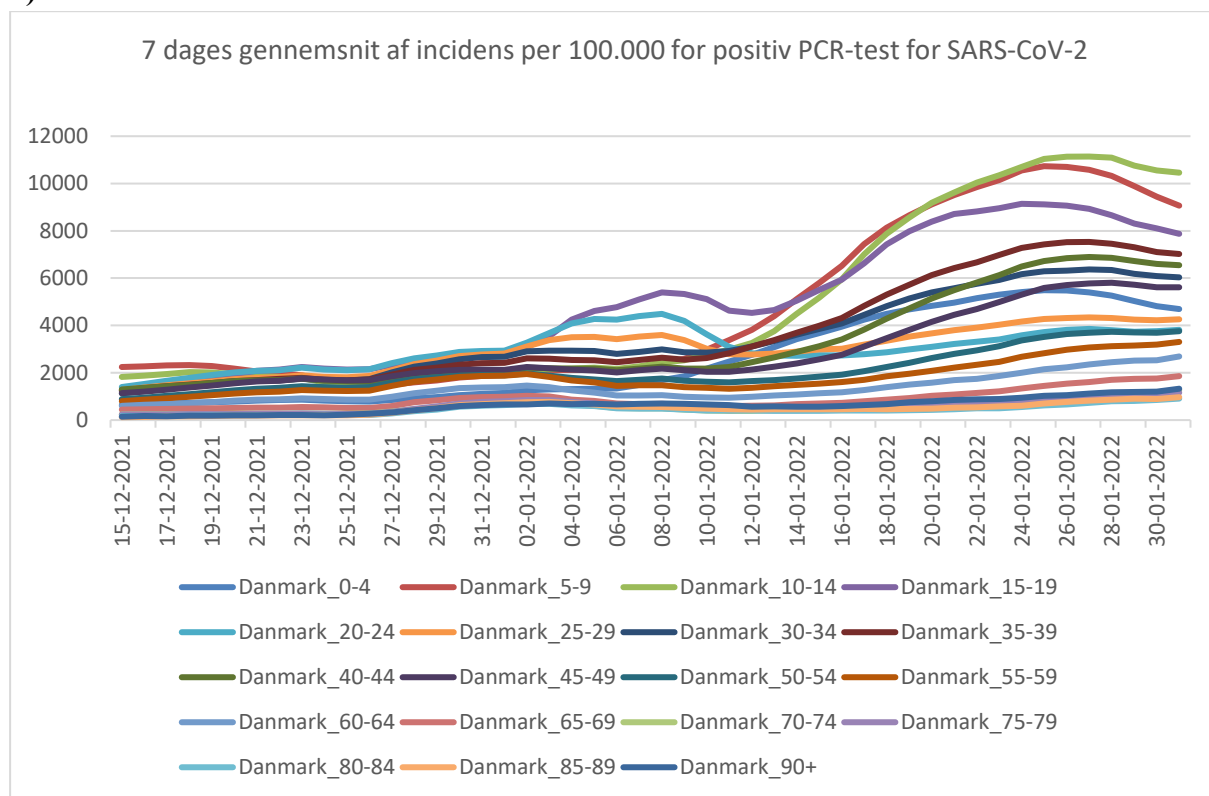
**Tabel 1**

Aldersgrupper	Samlet population	Smittet før 15. december	Smittet efter 15. december	Samlet antal smittede	Andel smittede i gruppen	Antal ikke smittede
<b>16-17</b>	<b>136761</b>	<b>11535</b>	<b>47636</b>	<b>59171</b>	<b>43%</b>	<b>77590</b>
uvaccineret	13405 (10%)	3063	4149	7212	54%	6193
1 stik	1983 (1%)	497	585	1082	55%	901
2 stik	117902 (86%)	7894	41962	49856	42%	68046
3 stik	3471 (3%)	81	940	1021	29%	2450

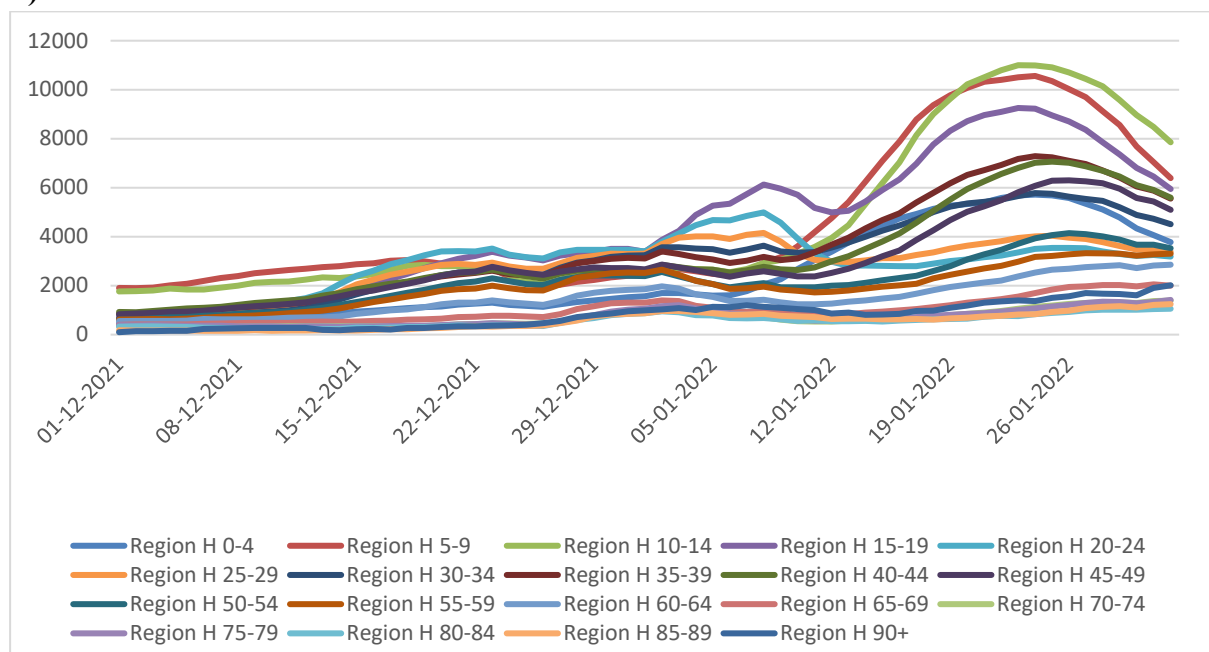
Antallet af personer der gennem pandemien har haft en positiv PCR-test for SARS-CoV-2 (**tabel 1**) er at betragte som et minimumsestimater for den erhvervede befolkningsimmunitet gennem pandemien. Der må forventes, at mange kan være smittet med SARS-CoV-2 uden at være blevet testet positive, det såkaldte 'mørketal'.

**Figur 2. Testincidens fordelt på aldersgrupper, opgjort pr. 30. januar 2022**

a)



b)

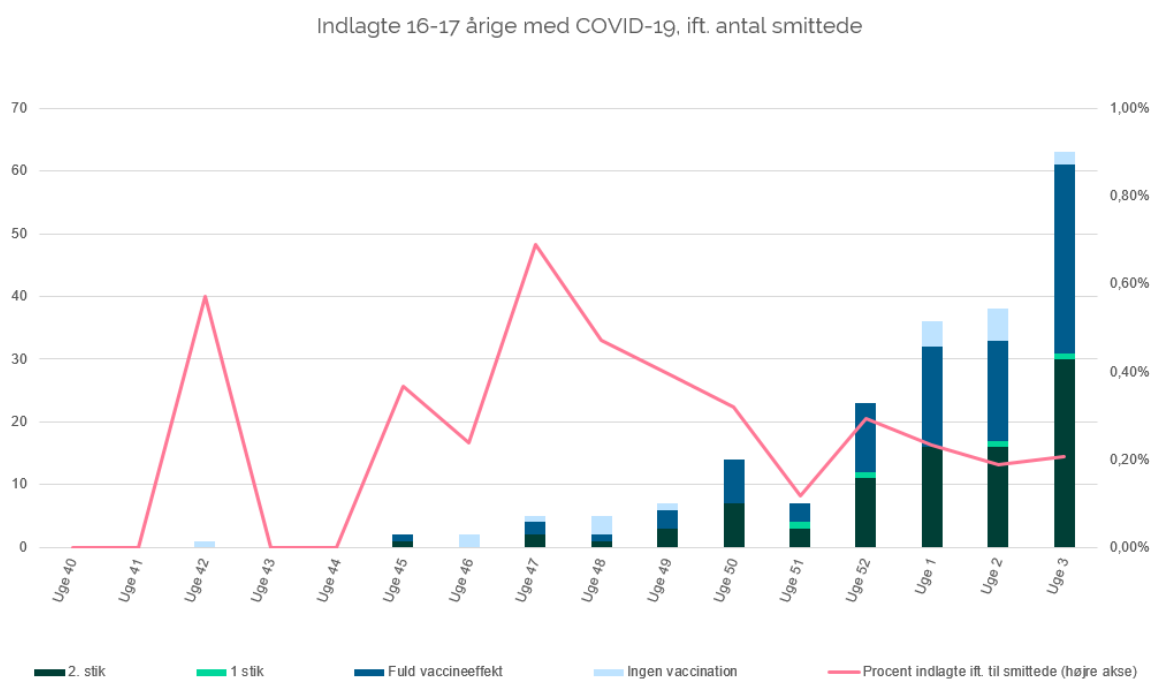


Aktuelt ses antal med en positiv PCR-test for SARS-CoV-2 at være højest blandt børn og unge under 20 år. Dette kan sandsynligvis tilskrives aldersgruppens store kontaktflade, tilbagevenden til skoler, fritidsaktiviteter mv.

**Figur 2a** illustrerer udviklingen i smittetilfælde på landsplan opgjort som incidens per 100.000 på 5-års intervaller. Her ses et begyndende fald i smitteudbredelse blandt børn og unge. Dette er særligt tydeligt i Region Hovedstaden (**figur 2b**) og kan være tegn på en høj immunitet inden for aldersgruppen. Der skal endnu fortsat tages forbehold for en ændring i testadfærd i forbindelse med ophævelse af restriktionerne.

Børn og unge, der bliver smittet med SARS-CoV-2, har oftest milde eller ingen symptomer. Desuden har børn og unge lavere risiko for alvorlig sygdom og død som følge af COVID-19 end andre aldersgrupper. Selv børn og unge med underliggende sygdomme og tilstande, bliver meget sjældent alvorligt syge, når de bliver smittet med SARS-CoV-2.

Den meget høje smitte i samfundet gør dog at antallet af personer der indlægges *med* en positiv test for SARS-CoV-2 stiger, også blandt de unge. Selvom risikoen for et alvorligt forløb for personer på 16-17 år er meget lille, slår effekten ift. antal indlagte personer med en positiv test, som ikke er alvorligt syge med covid-19, således alligevel igennem blandt aldersgruppen, når antallet af smittede i aldersgruppen er så stort (se **figur 3**)



Ved læsning af figur 3 skal der dog tages forbehold for den usikkerhed der er forbundet med de forholdsvis små tal, ligesom der – særligt for aldersgruppen - generelt vil være tale om at de unge er indlagt *med* og ikke *af* covid-19.

### Effekt og sikkerhed ved 3. stik

Sundhedsstyrelsen foretager løbende systematiske litteratursøgninger vedrørende gennembrudsinfektion efter primærvaccination mod covid-19, effekt af 3. stik samt sikkerhed ved 3. stik. Dokumentation fra litteratursøgningerne til og med uge 49 2021 er gennemgået i Sundhedsstyrelsens notat *vedr. revaccination af personer over 18 år*<sup>12</sup> og notat *vedr. fremskyndelse af 3. stik covid-19 vaccine af Cominarty® og Spikevax® for personer på 40 år og ældre*<sup>13</sup>. Dertil er viden om vaccineeffektivitet overfor omikron-smitte fremlagt i Sundhedsstyrelsens seneste notater; *vedr. fremskyndelse af 3. dosis covid-19 vaccine af Cominarty® og Spikevax® for personer i alderen 18-39 år*.<sup>14</sup> og notatet *vedr. vaccination med 4. stik mod covid-19 til udvalgte personer*.<sup>15</sup>

I den opdaterede litteratursøgning uge 4 2022<sup>16</sup> er der identificeret to relevante studier. Et engelsk kohortestudie<sup>17</sup> undersøgte vaccineeffektivitet (VE) imod symptomatisk sygdom forårsaget af omikron- og delta-varianterne i England. VE blev beregnet efter primær immunisering med blandt andet to BNT162b2-doser (Comirnaty) og 2 uger senere en BNT162b2 (Comirnaty) booster. VE overfor symptomatisk sygdom med omikron efter to BNT162b2 doser var 88.0% (95%CI: 65.9 to 95.8%) 2-9 uger efter 2. stik, faldende til mellem 34 og 37% fra 15 uger efter 2. stik. To uger efter booster, steg VE til 71.4% (95%CI: 41.8 - 86.0%). Studiet bekræfter, at vaccineeffektivitet overfor omikron falder hurtigt efter to doser, og at en 3. dosis øger immuniteten.

I CDCs ugentlige overvågningsrapport beskrives højere beskyttelse mod infektion og død for booster-vaccinerede sammenlignet med ikke-boostervaccinerede i både delta og omikron-dominerede perioder. Beskyttelsen faldt dog i den periode, hvor omikron er dominerende sammenlignet med delta. Booster gav større beskyttelse i population >65år og mindst i aldersgruppen 18-49 år<sup>18</sup>.

Vidensgrundlaget vedr. effekt og sikkerhed ved 3. stik af personer under 18 år er endnu sparsomt og viden skal således primært hentes fra studier der undersøger effekt og sikkerhed i den nærliggende aldersgruppe omkring 18 år.

---

<sup>12</sup> Sundhedsstyrelsen, Notat om revaccination af personer over 18 år: <https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2021/Corona/Vaccination/Revaccination/Notat-om-revaccination-af-personer-over-18-aar.ashx?la=da&hash=ECD76915B08E6445413AFB7FEC69EE8EF381A1F8>

<sup>13</sup> Sundhedsstyrelsen, notat vedr. fremskyndelse af 3. stik covid-19 vaccine af Cominarty® og Spikevax® for personer på 40 år og ældre <https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2021/Corona/Vaccination/Revaccination/Vedr-fremskyndelse-af-3-dosis-covid-19-vaccine-for-personer-paa-40-aar-og-der-over.ashx?la=da&hash=A943DFC7AD1CDF54D6EE6994964FC072C5E38C63>

<sup>14</sup> [Vedr -fremskyndelse-af-3 -dosis-covid-19-vaccine-for-18-39-aarige.ashx \(sst.dk\)](https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2021/Corona/Vaccination/Revaccination/Vedr-fremskyndelse-af-3-dosis-covid-19-vaccine-for-18-39-aarige.ashx)

<sup>15</sup> Sundhedsstyrelsen, 2022, Notat vedr. vaccination med 4. stik mod covid-19 til udvalgte grupper: [Notat-vedr-fjerde-stik-til-plejehjemsboere-og-personer-over-85-aar.ashx \(sst.dk\)](https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2022/Corona/Vaccination/Revaccination/Notat-vedr-fjerde-stik-til-plejehjemsboere-og-personer-over-85-aar.ashx)

<sup>16</sup> Sundhedsstyrelsen, Sagsnr. 05-0600-1090

<sup>17</sup> <https://doi.org/10.1101/2021.12.14.21267615>

<sup>18</sup> <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/71/wr/pdfs/mm7104e2-h.pdf>

### *Vaccineeffektivitet overfor omikron-smitte*

Effekten af covid-19 vaccinerne er afhængig af blandt andet tid siden vaccination, men også af hvilke varianter af covid-19, der er dominerende, samt vaccinsens teknologi. Der er endnu begrænset viden om, hvor lang tid og i hvor høj grad immunitet mod covid-19 opretholdes efter vaccination hos børn og unge.

Statens Serum Institut følger løbende vaccinerne effektivitet ved at se på antallet af personer, der bliver smittet med covid-19, selv om de er vaccineret – de såkaldte gennembrudsinfektioner. I den seneste opgørelse fra uge 3 2022<sup>19</sup> ses det, at antallet af gennembrudsinfektioner stiger, men antallet af indlagte efter en gennembrudsinfektion har været stabilt de sidste tre uger. At antallet af indlagte er stabilt tyder på, at vaccination og revaccination yder en god beskyttelse mod alvorlig sygdom.

Et studie udgående fra Statens Serum Institut finder, at den immunitet, der opnås efter 2. stik, er lavere og aftager hurtigere ift. forebyggelse af smitte med Omikron-varianten sammenlignet med smitte med Delta-varianten. Opgørelsen fra Statens Serum Institut er baseret på danske data opgjort til og med d. 20. december 2021. Resultaterne viser en vaccineeffektivitet (VE), beregnet for PCR-positivitet for SARS-CoV-2 (dvs. også ikke-symptomatiske medtages) for omikron-smitte på 55.2% (95% konfidensintervaller: 23.5 til 73.7%) i den første måned efter afsluttet primærvaccination (2. stik) med Comirnaty®. Hos personer vaccineret med Spikevax® fandtes tilsvarende VE, men med betydeligt større statistisk usikkerhed på grund af få data. VE for omikron-smitte aftager desuden betydeligt hurtigere end for Delta-smitte, med formentlig betydelige fald i VE for omikron-smitte fra ca. 2 måneder efter 2. stik. VE for infektion med omikron-varianten efter 3. stik blev estimeret ved at sammenligne personer over 60 år, der har fået 3. stik, med personer der kun har fået 2 stik. For personer vaccineret med Comirnaty® angives en VE for infektion med Omikron-varianten på 54.6% (30.4 til 70.4%) 1-30 dage efter 3. stik<sup>20</sup>.

Der foreligger publikationer fra laboratoriestudier, der undersøger niveauet af antistoffer der skal til for at neutralisere Omikron-varianten.<sup>21,22,23</sup> Ud fra disse, endnu meget begrænsede data, tyder det på at Omikron-varianten har udtalt resistens overfor de neutraliserende antistoffer, uanset om de neutraliserende antistoffer er induceret af mRNA-vaccinerne, andre covid-19 vac-

---

<sup>19</sup> [Gennembrudsinfektioner uge 3 2022, Statens Serum Institut](#)

<sup>20</sup> [Vaccine effectiveness against SARS-CoV-2 infection with the Omicron or Delta variants following a two-dose or booster BNT162b2 or mRNA-1273 vaccination series: A Danish cohort study | medRxiv](#)

<sup>21</sup> Cele S et al, SARS-CoV-2 Omicron has extensive but incomplete escape of Pfizer BNT162b2 elicited neutralization and requires ACE2 for infection. 08.12.2021: <https://www.ahri.org/wp-content/uploads/2021/12/MEDRXIV-2021-267417v1-Sigal.pdf>

<sup>22</sup> Sheward DJ et al, Preliminary Report - Early release, subject to modification Quantification of the neutralization resistance of the Omicron Variant of Concern: [ShewardEtAl.pdf - Google Drev](#)

<sup>23</sup> Wilhelm A et al, Reduced Neutralization of SARS-CoV-2 Omicron Variant by Vaccine Sera and monoclonal antibodies: [Reduced Neutralization of SARS-CoV-2 Omicron Variant by Vaccine Sera and monoclonal antibodies | medRxiv](#)



ciner, eller naturlig SARS-CoV-2 infektion med tidligere varianter. Kombinationen af en tidligere infektion efterfulgt af primærvaccination eller revaccination med et 3. stik tyder til gengæld på, at øge evnen til, at neutralisere Omikron-varianten og forventes derved at give bedre beskyttelse.

Derudover foreligger der yderligere studier som viser, at til trods for den meget væsentlige reduktion i neutralisation af Omikron in vitro, giver nuværende Wuhan-baserede mRNA vacciner beskyttelse imod især alvorlig sygdom og død forårsaget af Omikron, samt at 3. stik mRNA vaccine forbedrer beskyttelse imod alle endpoints (transmission, mild sygdom, svær sygdom, død) forårsaget af Omikron. Disse studier omfatter på nuværende tidspunkt tre studier hvor vaccineeffektivitet overfor Omikron modeleres ud fra in vitro neutralisation titre<sup>242526</sup> og to yderligere observationelle studier<sup>2728</sup>.

I notatet *vedr. vaccination med 4. stik mod covid-19 til udvalgte personer*<sup>29</sup> foreligger Sundhedsstyrelsens seneste gennemgang af den viden, vi på nuværende tidspunkt har om omikron-varianten. Af notatet fremgår det, at omikron-varianten ser ud til at give betydeligt færre alvorlige forløb med covid-19, end delta-varianten gjorde. Det er baggrunden for, at de høje smittetal på nuværende tidspunkt ikke i samme grad fører til indlæggelser og i endnu mindre grad til behov for intensiv terapi og respiratorbehandling. Dertil gennemgås både udenlandske og danske vurderinger af vaccineeffektivitet, som overordnet tyder på, at den immunitet, der opnås efter 2. stik, er lavere og aftager hurtigere ift. forebyggelse af smitte med omikron-varianten sammenlignet med smitte med delta-varianten. Samtidig tyder det på, at der fortsat opnås en god beskyttelse overfor indlæggelseskævende covid-19 sygdom og at immuniteten øges efter et 3. stik.

På trods af Omikron-variantens nedsatte følsomhed over for de vaccineinducerede neutraliserende antistoffer efter 1. og 2. stik, er det forventningen, at mRNA-vaccinerne, yderligere vil have en vis grad af bevaret effekt via det cellebaserede immunrespons, som formentlig i lavere grad vil være påvirket af de observerede mutationer der findes i Omikron-varianten.

---

<sup>24</sup> Hogan A et al, report 48, Imperial College London; The value of vaccine booster doses to mitigate the global impact of the Omicron SARS-CoV-2 variant. <https://www.imperial.ac.uk/mrc-global-infectious-disease-analysis/covid-19/report-48-global-omicron/>

<sup>25</sup> Aggarwal A et al, SARS-CoV-2 Omicron: evasion of potent humoral responses and resistance to clinical immunotherapeutics relativ <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.12.14.21267772v1>

<sup>26</sup> Gardner BJ et al, Estimates of reduced vaccine effectiveness against hospitalization, infection, transmission and symptomatic disease of a new SARS-CoV-2 variant, Omicron (B.1.1.529), using neutralizing antibody titers. medRxiv preprint doi <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.12.10.21267594v2>

<sup>27</sup> Report 49 - Growth, population distribution and immune escape of Omicron in England. Ferguson N et al. <https://www.imperial.ac.uk/mrc-global-infectious-disease-analysis/covid-19/report-49-Omicron/>

<sup>28</sup> Discovery Health, South Africa's largest private health insurance administrator, releases at-scale, real-world analysis of Omicron outbreak based on 211 000 COVID-19-positive test results in South Africa, including collaboration with the South African Medical Research Council (SAMRC) to analyse vaccine effectiveness  
Pressemeldelse 14.12.2021 [https://resources.mynewsdesk.com/image/upload/fl\\_attachment/xkzl64dp19mmg9jub80k](https://resources.mynewsdesk.com/image/upload/fl_attachment/xkzl64dp19mmg9jub80k)

<sup>29</sup>Sundhedsstyrelsen, 2022, Notat vedr. vaccination med 4. stik mod covid-19 til udvalgte grupper: [Notat-vedr-fjerde-stik-til-plejehjemsbeboere-og-personer-over-85-aar.ashx \(sst.dk\)](#)

Foreløbige data tyder således på at primærvaccination (1. og 2. stik) der ligger længere tilbage i tiden ikke giver god beskyttelse mod smitte med omikron-varianten. Modsat, tyder det på at 3. stik øger immuniteten overfor Omikron-varianten, og at 3. stik er effektiv i forhold til beskyttelse mod alvorlig sygdom.

### ***Sikkerhed ved 3. stik***

Sikkerhed ved 3. stik er grundig gennemgået i Sundhedsstyrelsens notat: *Revaccination mod COVID-19 for personer over 18 år* og i tidligere notater vedrørende 3. stik. Det nuværende vidensgrundlag understøtter at 3. stik af personer på 18 år og derover er sikker og at der ses sammenlignelig reaktogenicitet efter 2. hhv. 3. stik, fraset øget forekomst af hævede lymfeknuder efter 3. stik.

### *Myo- og perikarditis*

Der er efter ibrugtagning af COVID-19 vaccinerne indberettet tilfælde af myokarditis (betændelse i hjertemusklen) og perikarditis (betændelse i hjertehinden) i efterforløbet af vaccination. Myokarditis og perikarditis er sygdomstilstande der er velkendte og som fx ses i forbindelse med virusinfektioner, også uden relation til vaccination. De indberettede tilfælde er fortrinsvis set blandt yngre mænd under 30 år, forekommer oftere efter 2. dosis end 1. dosis og de fleste tilfælde er milde og overstået inden for få dage. EMAs bivirkningskomité, PRAC, har løbende vurderet spontane indberetninger og data vedrørende risikoen for myokarditis og perikarditis efter covid-19 vaccination med Comirnaty® og Spikevax®. I gennemgangen har PRAC blandt andet vurderet 2 store epidemiologiske studier, dels et nordisk og dels et fransk, for yderligere at kvalificere risikovurderingen af myokarditis og perikarditis efter mRNA vaccinerne.

For Comirnaty® viste det franske studie, at inden for 7 døgn efter 2. dosis var der ca. 0,26 ekstra tilfælde af myokarditis blandt 12-29 årige drenge/mænd pr. 10.000 sammenlignet med ikke-vaccinerede. I det nordiske studie fandt man, at inden for 28 døgn efter 2. dosis var der ca. 0,57 ekstra tilfælde af myokarditis blandt 16-24 årige drenge/mænd pr. 10.000 sammenlignet med ikke-vaccinerede. For Spikevax® viste det franske studie, at inden for 7 døgn efter 2. dosis var der ca. 1,3 ekstra tilfælde af myokarditis blandt 12-29 årige drenge/mænd pr. 10.000 sammenlignet med ikke-vaccinerede. I det nordiske studie fandt man, at inden for 28 døgn efter 2. dosis var der ca. 1,9 ekstra tilfælde af myokarditis blandt 16-24 årige drenge/mænd pr. 10.000 sammenlignet med ikke-vaccinerede.

Overordnet finder PRAC, at de epidemiologiske studier bekræfter risikoen for myokarditis og perikarditis, herunder at myokarditis og perikarditis kan opstå i meget sjældne tilfælde og således højst forekommer med en frekvens på op til 1/10.000.<sup>30,31</sup> Tilsvarende undersøger et dansk studie sammenhængen mellem myo-/perikarditis og vaccination med Comirnaty hos børn og

---

<sup>30</sup> [Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee \(PRAC\) 29 November - 2 December 2021 | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#)

<sup>31</sup> Produktresumé Comirnaty®: [Comirnaty, INN-tozinameran \(europa.eu\)](#) og produktresumé Spikevax®: [Spikevax dispersion for injection COVID-19 mRNA Vaccine \(nucleoside modified\) \(europa.eu\)](#)

unge mellem 12-17 år. Studiet finder for drenge og piger hhv. 97 og 16 tilfælde per million, hvilket svarer til 1 ud af 10,000 for drenge og 1 ud af 63,000 for piger.<sup>32</sup>

Lægemiddelstyrelsen har pr. 1. februar 2022 lavet en oversigt over indberettede mistænkte tilfælde af myokarditis og perikarditis efter vaccination med Comirnaty og Spikevax<sup>33</sup>. Frem til d. 1. februar 2022 er behandlet 76 indberetninger om myokarditis efter vaccination med Comirnaty®. Der ses en overvægt af indberetninger blandt mænd (62 ud af de 76 indberetninger). Fordelt på alder og køn fremgår det, at der blandt 16-19 årige er 14 indberetninger pr. 1. februar 2022. Heraf 12 blandt mænd/drenge. I samme periode er behandlet 88 indberetninger om perikarditis efter vaccination med Comirnaty (63 blandt mænd). Heraf 5 indberetninger blandt 16-19 årige. Lægemiddelstyrelsen har frem til 1. februar 2022 ligeledes behandlet 32 indberetninger om myokarditis efter vaccination med Spikevax® (26 blandt mænd). Blandt de 16-19 årige er indberettet ét tilfælde. Dertil er behandlet 28 indberetninger om perikarditis efter vaccination med Spikevax (23 blandt mænd), ingen af dem var blandt de 16-19 årige. De danske indberetninger til lægemiddelstyrelsen giver ikke anledning til mistanke om nye eller ændrede risici i forhold til myokarditis og perikarditis.

Det er endnu usikkert om risikoen for myokarditis og perikarditis øges ved 3. stik. Resultaterne fra et endnu ikke fagfælle bedømt studie tyder på, at der også er en risiko for myokarditis forbundet med 3. stik.<sup>34</sup>

Statens Serum Institut har lavet en opgørelse af bivirkninger efter 3. stik for 18-39 årige d. 7. januar 2022<sup>35</sup>. Opgørelsen viser at der i gennemsnit forekommer 1,1 myokarditistilfælde per 100.000 revaccinationer for Comirnaty® i denne aldersgruppe. Dette er sammenligneligt med mønstret efter 2. stik. For nuværende ser det ikke ud til at Spikevax® er forbundet med større risiko end Comirnaty® efter 3. stik, med forbehold for at der er tale om relativt små tal.

I betragtning af at myokarditis og perikarditis ofte er milde og selvbegrænsede forløb, med generelle og uspecifikke symptomer, så kan der være en generel underdiagnosticering af disse tilstande, som dog afdækkes i en situation med skærpet opmærksomhed ifm. udrulning af vaccinationsprogram.

Et kortere interval mellem administration af 2 doser vaccine vil teoretisk øge reaktogeniciteten og risikoen for bivirkninger. Intervallet mellem 2. og 3. stik er betydeligt længere end intervallet mellem 1. og 2. stik i det primære vaccinationsregime, hvorfor der fra et teoretisk synspunkt kunne forventes en højere grad af reaktogenicitet og risiko for bivirkninger efter 2. stik ift. 3. stik.

---

<sup>32</sup> <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34889875/>

<sup>33</sup> [Indberettede bivirkninger ved COVID-19 vacciner \(laegemiddelstyrelsen.dk\)](https://www.laegemiddelstyrelsen.dk/indberettede-bivirkninger-ved-covid-19-vacciner)

<sup>34</sup> <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.12.23.21268276v1.full.pdf>

<sup>35</sup> Preliminary results. Statens Serum Institut 13/1-2022

Sundhedsstyrelsen følger løbende sikkerhedsopdateringer vedr. myokarditis og perikarditis fra bl.a. Lægemiddelstyrelsen, PRAC og danske overvågningsdata.

### **Sammenfatning vedr. effekt og sikkerhed**

Overordnet bekræfter den hidtidige overvågning af revaccinationsindsatsen samt den løbende litteratursøgning, at reaktogeniciteten er sammenlignelig efter 2. og 3. stik, fraset øget forekomst af hævede lymfeknuder efter 3. stik. Dertil tyder det på at primærvaccination (1. og 2. stik) der ligger længere tilbage i tiden ikke giver god beskyttelse mod smitte med omikron-varianten. Modsat, tyder det på at 3. stik øger immuniteten overfor omikron-varianten, og at 3. stik er effektiv i forhold til beskyttelse mod alvorlig sygdom.

Datamaterialet er fortsat begrænset for de yngre aldersgrupper. I godkendelsesstudierne<sup>36</sup> angives det, at det er muligt at sammenligne gruppen af 16-17 årige med yngre voksne på 18 år og derover, da de ud fra et immunologisk synspunkt er sammenlignelige. Der er således ikke grundlag for at tro at de 16-17 årige vil afvige væsentligt fra de unge voksne på 18 år og derover, når det kommer til effekt og sikkerhed.

### **Regulatorisk dokumentation**

EU-Kommissionen har godkendt, at et 3. stik Comirnaty® kan gives som revaccination til personer på 18 år eller derover tidligst 6 måneder efter 2. dosis i det primære vaccinationsregime. For Comirnaty® gælder, at der kan revaccineres med en fuld dosis (30 mikrogram)<sup>37</sup>.

Vaccinerne er endvidere godkendt til 3. stik til personer på 12 år og derover med et svært nedsat immunforsvar. 3. stik til børn og unge under 18 år med et normalt immunforsvar er ikke godkendt i EU, men der forventes en udmelding ultimo februar 2022.

De amerikanske lægemiddelmyndigheder, FDA, har d. 9. december meddelt at de godkender udvidelse af målgruppen for 3. stik ned til 16 år, 6 måneder efter endt primærvaccination.<sup>38</sup> FDA begrundes deres godkendelse med, at den massive ibrugtagning af Comirnaty® gennem det sidste år blandt personer på 16 år og derover har vist, at vaccinen fordele i høj grad opvejer evt. risici i form af fx hjertemuskelbetændelse(myocarditis) og hjertehindebetændelse(perikarditis), samt at vaccinen effektivitet er aftagende over tid, også for de 16-17 årige.

Det amerikanske Centers for Disease Control and Prevention, CDC, har efterfølgende meddelt at de udvider deres anbefaling vedr. tilbud om 3. stik, til også at inkludere børn og unge på 16-17 år<sup>39</sup>. Dette med begrundelse i at Comirnaty® er en sikker og effektiv vaccine, og tidlige data indikerer at 3. stik styrker beskyttelsen mod Omikron-varianten.

---

<sup>36</sup> [Comirnaty, INN-COVID-19 mRNA Vaccine \(nucleoside-modified\) \(europa.eu\)](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/humans/CTX/Comirnaty)

<sup>37</sup> EMA produktresumé Comirnaty®. Tilgængeligt 9. november 2021: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_en.pdf)

<sup>38</sup> [Coronavirus \(COVID-19\) Update: FDA Expands Eligibility for Pfizer-BioNTech COVID-19 Booster Dose to 16- and 17-Year-Olds | FDA](https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-expands-eligibility-pfizer-biontech-covid-19-booster-dose-16-and-17-year-olds)

<sup>39</sup> [CDC Expands COVID-19 Booster Recommendations to 16-and-17-year-olds | CDC Online Newsroom | CDC](https://www.cdc.gov/media/releases/2021/s1118-covid-19-booster-recommendations.html)

### ***Yderligere vedr. effekt og sikkerhed***

Studierne, der ligger til grund for godkendelsen af 3. stik med Comirnaty®, er non-inferiority studier, hvor der på baggrund af observation af sammenlignelig stigning i antistoftiter efter 2. stik og 3. stik konkluderes sammenlignelig effekt. Dette sker på baggrund af i alt 210 studie-deltagere på 18-55 år, i revaccinationsstudiet for Comirnaty®.<sup>40</sup> For en yderligere beskrivelse af studiet henvises til Sundhedsstyrelsens notat *vedr. Revaccination mod covid-19*.<sup>41</sup>

I godkendelsesstudiet for Comirnaty® indgår 306 personer i vurderingen af sikkerhed. I godkendelsesstudiet finder man generelt, at der er sammenlignelig reaktogenicitet efter 2. og 3. stik, om end produktresumeeet beskriver, at der er højere forekomst af hævede lymfeknuder (5,2% efter 3. stik vs. 0,4% efter 2. dosis). Studiets begrænsede størrelse muliggør dog ikke vurdering af, om der eventuelt kunne være sjældne bivirkninger forbundet med 3. stik.

Af bivirkninger blev der observeret lokale symptomer fra indstiksstedet (op til 21%), mens der af systemiske bivirkninger blev rapporteret fx feber, træthed og kulderystelser (op til 21%), muskel- og ledsmerter (op til 6,7%), hovedpine (op til 5,6%) hævede lymfeknuder (2,7% efter 3. stik sammenlignet med 0,4% efter 2. stik i den primære vaccination) og kvalme og diare (op til 1,7%). Der blev rapporteret 3 bivirkninger, som blev kategoriseret som alvorlige og med sandsynlig sammenhæng til Comirnaty®. Det drejer sig om 1 tilfælde af hjertebanken, der opstod 8 døgn efter 3. stik og forsvandt 10 døgn efter vaccination, og 2 tilfælde af forhøjede leverenzzymer hhv. 5 døgn efter 3. stik (forsvundet 37 døgn efter vaccination) og 49 døgn efter 3. stik (fortsat til stede ved data cut-off, men efterfølgende vurderet som værende en mulig bivirkning til atorvastatin behandling). Der blev ikke observeret tilfælde af hjertemuskelbetændelse (myokarditis) eller hjertehindebetændelse (perikarditis).

### **Andre landes anbefalinger**

For at give et overblik over andre landes anbefalinger vedr. 3. stik mod COVID-19 af 16-17 årige, har Sundhedsstyrelsen pr. 3. februar 2021, via Udenrigsministeriet, modtaget indberetninger vedr. 3. stik til 16-17 årige i EU/Schengen og udvalgte tredjelande. Denne oversigt er vedlagt som bilag 1, og skal i øvrigt læses med det forbehold, at oplysningerne er hentet via ambassaderne og dermed ikke direkte fra de respektive nationale vaccineansvarlige myndigheder.

Det kan overordnet konkluderes, at størstedelen af de 35 undersøgte lande aktuelt anbefaler revaccination af enten alle 16-17 årige eller særligt udsatte og sårbare undergrupper af 16-17 årige. Konkret anbefaler i alt 18 lande revaccination af alle 16-17 årige, hvilket er en forhøjelse siden december 2021, hvor otte lande anbefalede revaccination til aldersgruppen. Derudover anbefaler ni lande revaccination for særligt udsatte og sårbare undergrupper af de 16-17 årige, herunder Danmark, mens ni lande ikke anbefaler revaccination af de 16-17 årige.

---

<sup>40</sup> FDA Briefing document. Application for licensure of a booster dose for Comirnaty® (COVID-19 Vaccine, mRNA). 17. september 2021. <https://www.fda.gov/media/152176/download>

<sup>41</sup> Sundhedsstyrelsens notat vedr. revaccination mod covid-19: [Revaccination mod COVID-19 - Sundhedsstyrelsen](#)

Visse lande, der aktuelt står i opgørelsen til at anbefale 3. stik af alle 16-17 årige tilbyder dog i praksis aktuelt ikke 3. stik til de 16-17 årige. Dette gælder fx Sverige, som foreløbigt anbefaler at personer på 18 år og over tilbydes 3. stik og vurderer, at der på nuværende tidspunkt mangler større videnskabeligt grundlag om behovet for revaccination af 12-17-årige. I tillæg hertil pågår der i Australien, Belgien, Letland og Nederlandene en faglig proces vedrørende udstedelse af anbefalinger for revaccination af de 16-17 årige, der ventes afsluttet snarligt.

### **Samlet vurdering**

I Europa foreligger der endnu ikke en godkendelse for brug af Comirnaty® til 3. stik af 16-17 årige, og et tilbud om 3. stik til denne aldersgruppe vil således være off-label. Der forventes tidligst en mulig godkendelse af 3. stik Comirnaty og eventuelt Spikevax til 16-17 årige fra EMA ultimo februar 2022. Det har igennem hele udrulningen af covid-19 vaccination igennem massevaccinationsprogrammet været væsentligt for Sundhedsstyrelsen, at de anbefalede vacciner som udgangspunkt blev anvendt on-label. De gange Sundhedsstyrelsen er gået off-label, har det været på baggrund af en sundhedsfaglig begrundelse, der har været væsentlig nok til at fravige godkendelsesgrundlaget. Der skal således være en særlig sundhedsfaglig begrundelse tilstede for at anvende vacciner off-label.

Omikron-varianten har givet anledning til en massiv stigning i antal daglige smittede, men der er ikke tilsvarende set stigning i indlæggelser med covid-19. Hvor der tidligere i epidemien var en meget tæt sammenhæng mellem smittetal og antal indlagte med positiv PCR-test for SARS-CoV-2, er denne sammenhæng ikke længere tydelig. Dekoblingen skyldes formentlig både den omfattende befolkningsimmunitet og omikron-variantens lavere virulens. Særligt ses en meget tydelig dekobling mellem smittetal og antal indlagte på intensiv med positiv PCR-test for SARSCoV-2. Samtidig ses indikationer af, at epidemien muligvis er ved at nå sit toppunkt, særligt i det østlige Danmark.

Børn og unge vides at have en markant lavere risiko for alvorlig sygdom som følge af infektion med SARS-CoV-2 end ældre aldersgrupper. Aldersgruppen bidrager dog grundet deres høje antal daglige kontakter til smittespredning i husstande og samfundet.

Både udenlandske og danske vurderinger af vaccineeffektivitet tyder på, at den immunitet, der opnås efter 2. stik, er lavere og aftager hurtigere ift. forebyggelse af smitte med omikron-varianten sammenlignet med smitte med delta-varianten. Samtidig tyder det dog på, at der bevares en god beskyttelse overfor alvorlig sygdom efter 2. stik, og at immuniteten øges efter et 3. stik.

Det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at sikkerheden ved 3. stik generelt er høj. På baggrund af den hidtidige overvågning af 3. stik samt den løbende litteratursøgning, vurderes det at sikkerhedsprofilen er sammenlignelig efter 2. og 3. stik. Datamaterialet vedr. sjældne bivirkninger ved 3. stik af særligt de yngre aldersgrupper er fortsat begrænset, men det er forventningen at der kun vil være få alvorlige bivirkninger knyttet til 3. stik, og at risikoen for nye sjældne, alvorlige bivirkninger ved et 3. stik er minimal. Det er bekræftet at der i meget sjældne tilfælde

(<1/10.000 vaccinerede), er en risiko for myokarditis og perikarditis i forbindelse med primær-vaccination med mRNA vaccinerne, og at denne risiko er størst blandt unge mænd. Foreløbig data tyder på at samme risiko er forbundet med et 3. stik. Erfaringsgrundlaget for 3. stik for de unge på 16-17 år er dog begrænset. Der er fortsat tale om milde forløb der som oftest går over af sig selv.

Befolkningsimmuniteten i Danmark over for smitte og sygdom forårsaget af omikron-varianten er estimeret i Sundhedsstyrelsens notat *Vurdering af befolkningsimmuniteten mod SARS-Cov-2 i Danmark* fra 25. januar 2022 til at være hhv. 46,5% og 80,4%, hvilket antages at være et minimumsestimater. Der er således en ganske betydelig immunitet i befolkningen over for sygdom forårsaget af omikron-varianten. De 16-17 årige udgør en population på 136.761 personer, hvoraf 43% har været dokumenteret smittet, heraf langt overvejende efter 15. december 2021, hvor omikron-varianten begyndte at være dominerende. Derudover må der forventes at være et betragteligt mørketal af smittede, der ikke er blevet konfirmeret positive med PCR test. I tillæg til den erhvervede immunitet har 89% af de 16-17 årige modtaget 1. og 2. stik. En stor del af de 16-17 årige vil derved have opnået immunitet igennem vaccination og senere også igennem smitte, hvorfor de har opnået en såkaldt hybridimmunitet. Immuniteten blandt de 16-17 årige vurderes derfor, ligesom i den samlede befolkning, at være betydelig.

Det forventes at samfundssmitten vil stige yderligere i forbindelse med lempelser af restriktioner på samfundslivet mv. frem mod et forventet snarligt sæsonskifte og derved bidrage yderligere til den samlede befolkningsimmunitet uden at det samtidig fører til et kritisk niveau af sygdom. Der er i de seneste opgørelser jf. tabel 2a og b, set tegn på, at det daglige antal smittede 16-17 årige nu er vigende. Det er vurderingen at smitten i aldersgruppen har toppet og vil falde yderligere i de kommende uger.

### **Konklusion**

Et 3. stik er aktuelt ikke godkendt i EU til børn og unge under 18 år og et tilbud om et 3. stik for de 16-17 årige ville for nuværende være off-label. Samtidig er der indikationer af at epidemien blandt de 16-17 årige har toppet og at smittetallet nu er vigende. De 16-17 åriges rolle i smittespredning må derfor også antages at reduceres i de kommende uger.

Ved et 3. stik vil immuniteten over for smitte og sygdom hos de 16 – 17 årige forventeligt øges ligesom det er set for ældre personer. Men da aldersgruppen allerede på nuværende tidspunkt har en betydelig samlet immunitet med 89 % der har modtaget 2 stik og mindst 43 % smittede, heraf størstedelen efter omikron blev dominerende medio december, forventes et 3. stik ikke bidrage væsentligt til befolkningsimmuniteten.

Selv om vaccinerne generelt er veltolererede og risikoen for bivirkninger til et 3. stik er lav, er der en veletableret risiko for myokardit og perikardit, særligt hos yngre.

På baggrund af ovenstående er det Sundhedsstyrelsens anbefaling, at der ikke bør tilbydes et 3. stik til børn og unge under 18 år.

Et 3. stik vurderes at have begrænset betydning for den samlede befolkningsimmunitet, som allerede er høj. Børn og unge selv har lav risiko for alvorlig covid-19 sygdom og forventes allerede at være godt dækket med den aktuelle immunitet fra hhv. tidligere vaccination og tidligere smitte. Der er derudover indikationer på en aftagende epidemi i aldersgruppen. Med et sæsonskifte inden for den nærmeste tid, vil epidemien forventeligt blive reduceret betragteligt idenfor de kommende uger, hvilket yderligere reducerer behovet for et 3. stik med henblik på at forebygge smittespredning til den øvrige befolkning.

Sundhedsstyrelsen har i vurderingen derudover vægtet højt, at der aktuelt ikke er EU godkendelse af et 3. stik til personer under 18 år. Da epidemien aktuelt er aftagende, forventer Sundhedsstyrelsen ikke at en anbefaling om et 3. stik til børn og unge vil blive aktuelt i indeværende sæson. Når en EMA godkendelse foreligger vil Sundhedsstyrelsen vurdere en evt. anbefaling for brug ud fra godkendelsesgrundlaget og den aktuelle udvikling i epidemien i Danmark.



## BILAG 1: Revaccination af 16-17 årige i EU/Schengen og udvalgte tredjelande

### Revaccination af 16-17 årige i EU/Schengen og udvalgte tredjelande

*På opfordring fra Sundhedsstyrelsen har Udenrigsministeriet d. 1. februar 2022 udsendt instruktion til alle ambassader i EU- og Schengen-landene samt Australien, Canada, Israel, Japan, Storbritannien og USA med anmodning om opdatering af information vedr. revaccination/booster-vaccination/tredje stik for COVID-19 af 16-17 årige baseret på forrige års instruks som forelå d. 14 december 2021. I instruktionen er ambassaderne blevet bedt om at oplyse, hvorvidt alle eller visse undergrupper af de 16-17 årige tilbydes revaccination eller om der pågår en faglig proces forinden beslutning herom. I notatet anvendes begrebet revaccination som et samlebegreb for tiltag, hvor personer med afsluttet primærvaccination gives et ekstra vaccinstik.*

Det kan overordnet konkluderes, at størstedelen af de 35 undersøgte lande aktuelt anbefaler revaccination af enten alle 16-17 årige eller særligt udsatte og sårbare undergrupper af 16-17 årige. Konkret anbefaler i alt 18 lande revaccination af alle 16-17 årige, hvilket er en forhøjelse siden december 2021, hvor otte lande anbefalede revaccination til aldersgruppen. Derudover anbefaler ni lande revaccination for særligt udsatte og sårbare undergrupper af de 16-17 årige, mens ni lande ikke anbefaler revaccination af de 16-17 årige.

I tillæg hertil pågår der i **Australien, Belgien, Letland, Nederlandene og Sverige** en faglig proces vedrørende udstedelse af anbefalinger for revaccination af de 16-17 årige, der ventes afsluttet snarligt.

Ad tabel 1 fremgår en opsummering af de enkelte landes anbefalinger for revaccination af de 16-17 årige. Tabel 2 beskriver mere dybdegående landenes revaccinationsprogrammer, samt hvorvidt der foregår en faglig proces forinden revaccinationen.

**Tabel 1: Anbefalinger for revaccination af 16-17 årige i de undersøgte lande.**

Anbefales revaccination af 16-17 årige?	Lande
Ja, af alle 16-17 årige	FR, IE, IL, IT, IS, LU, , RO, CH, SI, UK SE, DE, HU, US, AT, CZ, PL
Ja, af særlige grupper af 16-17 årige	AU, CA, DK, FI, GR, LT, NO, PT, SK, ES,
Nej, af ingen 16-17 årige	BE, BU, CY, EE, JP, HR, LV, NL, MT

**Tabel 2: Revaccination af 16-17 årige i udvalgte lande**

Land	Anbefales revaccination af alle 16-17 årige eller undergrupper af 16-17 årige?	Pågår der en faglig proces vedr. revaccination af 16-17 årige?
Australien	<b>Ja</b> , for indeværende dog kun i særlige tilfælde, men med lægemiddelstyrelsens godkendelse forleden forventes en generel udrulning af boostervaccine for 16-17 årige meget snart at blive iværksat. Indtil da tilbydes booster kun til yngre personer,	<b>Ja</b> , den australske lægemiddelstyrelse godkendte den 27. januar boostervaccine til 16-17 årige. Endnu udestår dog nærmere anbe-

	<p>som har et stærkt svækket immunforsvar. De tilbydes fra 12-årsalderen et tredje stik 2-6 måneder efter det andet stik. I helt særlige tilfælde kan perioden dog reduceres til ned til 4 uger. En fjerde boostervaccine anbefales endnu ikke, men den fremtidige anvendelse heraf for denne særlige gruppe er under overvejelse.</p>	<p>falinger om den tidsmæssige afstand mellem den anden vaccine og boostervaccinen, før der forventeligt træffes beslutning om udrulning af boostervaccine for denne aldersgruppe.</p>
<b>Belgien</b>	<p><u>Nej</u>, denne prioritetsgruppe af 16-17 årige, er ikke blevet udvalgt.</p>	<p><u>Ja</u>, en belgisk ekspertgruppe har holdt møde for at drøfte anbefaling til det politiske niveau om indførelse af booster vaccination til 12-18 årige, herunder om man fortsat skal afvente EMA-udmelding.</p>
<b>Bulgarien</b>	<p><u>Nej</u>.</p>	<p><u>Nej</u>, ikke på nuværende tidspunkt. Indtil videre er vurderingen, at to vaccinedoser giver en god beskyttelse. Revaccination anbefales til ældre over 65 år, personale på plejehjem, sundhedspersonale i frontlinjen og personer med nedsat immunforsvar.</p>
<b>Canada</b>	<p><u>Ja, i særlige tilfælde</u>. Adolescents 12 to 17 years old who are especially vulnerable to COVID-19 should get booster shots, the <a href="#">National Advisory Committee on Immunization (NACI) said in an updated guidance issued January 28, 2022</a>.</p>	<p><u>Nej</u></p>
<b>Cypern</b>	<p><u>Nej</u>, i Cypern er det pt. kun +18-årige, som kan blive revaccinerede.</p>	<p><u>Nej</u>, ifølge den cypriske COVID-helpdesk foreligger der pt. ikke officielle planer om revaccination af de 16-17 årige.</p>
<b>Estland</b>	<p><u>Nej</u>. Revaccination/booster-vaccination er ikke tilbudt til 16-17-årige. Derimod kan alle personer over 18 år få en booster-vaccine.</p>	<p><u>Nej</u>, fra officiel side er der endnu ikke meldt noget ud ift. revaccination/booster-vaccine til 16-17-årige.</p>
<b>Finland</b>	<p><u>Ja, i særlige tilfælde</u>. In Finland, third vaccinations / booster vaccinations are offered to persons aged 12-18 The Finnish Institute of Health and Welfare (THL) does not see a need to offer third vaccinations to healthy other persons below the age of 18, as it considers the protection provided by two vaccines sufficient for the age group at the moment.</p>	<p><u>Nej</u>. According to THL, there is no ongoing discussion or assessment of extending third vaccinations to all persons under the age of 18 at the moment, but THL reassesses the situation whenever new information emerges.</p>

<b>Frankrig</b>	<b>Ja</b> , fra den 24. januar har alle 12- til 17-årige fået tilbud om at modtage revaccination/booster-vaccination (tidligst 6 måneder efter afsluttet primært vaccinationsforløb eller 3 måneder efter afsluttet primært vaccinationsforløb til immunsvækkede personer eller personer med komorbiditeter). 12- til 17-årige er dog ikke forpligtet til at blive revaccineret for at kunne bruge deres franske vaccinepas.	<b>Nej</b> , der er allerede taget beslutning herom jf. boks til venstre.
<b>Grækenland</b>	<b>Ja, i særlige tilfælde</b> . I Grækenland foreligger der pt. ingen generelle anbefalinger vedr. revaccination af børn i alderen 16-17 år. Indtil videre er det som udgangspunkt kun færdigvaccinerede personer over 18 år, som kan blive revaccineret. Man har dog meldt ud, at børn i alderen 12-17 år med svækket immunforsvar vil kunne få tilbudt revaccination en måned (28 dage) efter deres primære vaccinationsforløb.	<b>Nej</b>
<b>Irland</b>	<b>Ja</b> , de 16-17 årige er indbefattet af den nuværende revaccinationsplan. Vaccinationsplanen indbefatter børn ned til 5 års alderen. Personer i alderen 16 til 29 år er senest blevet inviteret til at modtage revaccination fra 31. december 2021 og frem.	<b>Nej</b> , der er allerede taget beslutning herom jf. boks til venstre.
<b>Island</b>	<b>Ja</b> , de 16-17-årige er fuldt inkluderet i Islands vaccinationsprogram og tilbydes derfor også booster vaccine (3. stik) 5-6 måneder efter deres stik nr. 2. Vaccination med BioNTech-Pfizer anbefales til denne aldersgruppe.	<b>Nej</b> , der er allerede taget beslutning herom jf. boks til venstre.
<b>Israel</b>	<b>Ja</b> , Israel har tilbudt revaccination til alle 16-17 årige 5 mdr. efter andet stik siden september. I slutningen af november godkendte Israel også revaccination af 12-15 årige. Ultimo januar 2022 besluttede Israel at tilbyde revaccination til 5-11 årige i højrisikogruppen.	<b>Nej</b> , der er allerede taget beslutning herom jf. boks til venstre.
<b>Italien</b>	<b>Ja</b> , Italien anbefaler revaccination til alle 12 år eller derover. Det anbefales at benytte BioNTech-Pfizer, uanset hvilken vaccine, der blev anvendt ved tidligere stik.	<b>Nej</b> , der er allerede taget beslutning herom jf. boks til venstre.
<b>Japan</b>	<b>Nej</b> , Japan har ikke godkendt revaccination til brug for personer mellem 16 og 17 år grundet mangel på forskning og data om sikkerhed og effektivitet.	<b>Nej</b> , der foreligger ikke information om eventuelle igangværende undersøgelser af revaccination for personer mellem 16 og 17 år.
<b>Kroatien</b>	<b>Nej</b> , revaccination/booster-vaccination tilbydes til personer over 18 år.	<b>Nej</b> , der er ikke nogle konkrete planer om at anbefale re-vaccination/booster-vaccination til perso-

		ner under 18, men Kroatien monitorerer situationen og vurderer erfaringerne fra andre lande.
<b>Letland</b>	<b>Nej</b> , i Letland er der adgang til revaccination/booster-stik for alle personer over 18 år, som ønsker det (typisk 3 mdr. efter færdig primær vaccination), dvs. ikke 16-17 årige, ej heller sårbare i denne aldersgruppe.	<b>Ja</b> , revaccination for aldersgruppen 12-17 år blev medio januar drøftet i Immuniseringsrådet, der vil afvente EMAs vurdering, og i fald den er positiv vil revaccination i den aldersgruppe kun blive anbefalet af medicinske årsager
<b>Litauen</b>	<b>Ja, i særlige tilfælde</b> . Litauen har endnu ikke udarbejdet fastlagte og klare retningslinjer for revaccination af unge i alderen 16-17 år. Fremgangsmåden er indtil videre den, at det er op til den unges egen læge at foretage en konkret vurdering af, om den unge lider af nedsat immunforsvar og derfor bør gives adgang til revaccination.	<b>Nej</b> , se boks til venstre.
<b>Luxembourg</b>	<b>Ja</b> , fra den 7. januar 2022 besluttede regeringen i Luxembourg, at alle personer i alderen 12 til 17 år skal få tilbud om at modtage revaccination.	<b>Nej</b> , der er allerede taget beslutning herom jf. boks til venstre.
<b>Malta</b>	<b>Nej</b> , de maltesiske sundhedsmyndigheder har besluttet at afvente med at tilbyde booster-stik til unge under 18. år	Man afventer EMA udmelding.
<b>Nederlandene</b>	<b>Nej</b> , i Nederlandene tilbydes unge under 18 år pt. ikke et booster-stik.	<b>Ja</b> , sundhedsrådet har modtaget en henvendelse fra Sundhedsministeriet om at undersøge om det er hensigtsmæssigt, at unge under 18 år eller sårbare personer i denne gruppe tilbydes et booster-stik. Sundhedsrådets anbefaling forventes i slutningen af denne uge.
<b>Norge</b>	<b>Ja, i særlige tilfælde</b> , i Norge tilbydes 16-17 årige p.t. ikke booster-vaccination. FHI's anbefaling for aldersgruppen er to vaccinedoser med 8-12 ugers mellemrum, og tidligere smittede anbefales kun én dose  FHI vurderer ikke p.t., der er grundlag for generelt at anbefale en tredje dose til børn med svigtende immunforsvar. Men der kan være enkelte patienter, hvor det er nødvendigt, hvis deres læger anbefaler det, fx pga. alvorligt medfødt immunsvigt, organ-transplanterede og patienter, som får immundæmpende behandling.	<b>Nej</b> , ifølge Helsedepartementet er "oppfriskningsdose for denne gruppen (16-17 årige) foreløpig ikke vurdert i Norge fordi vaksinerne ikke er godkjent som oppfriskningsdose for de under 18 år, og fordi det er kort tid siden denne aldersgruppen fikk andre dose (november/desember). Det vil blive gjort nærmere vurderinger av dette senere. Det er 112 immunsupprimerte/personer med alvorlig nedsatt immunforsvar i aldersgruppen som pt. har mottatt vaksinen som 3. dose."

<b>Polen</b>	<b>Ja</b> , revaccination tilbydes til personer i aldersgruppen 16 – 17 år.	<b>Nej</b> .
<b>Portugal</b>	<b>Ja, i særlige tilfælde</b> . I Portugal besluttede man i starten af oktober 2021 at give en tredje dosis af COVID-19 vaccinen til 16-årige og opefter med svækket immunsystem. Timing mv. er en del af kampagnen for den tredje dosis, som generelt gælder 18-årige og opefter. Vaccinationskampagnen startede den 11. oktober 2021.	<b>Nej</b> , der er ikke aktuelle diskussioner i Portugal om et generelt tilbud om tredje vaccine-dosis til alle 16-17-årige.
<b>Rumænien</b>	<b>Ja</b> , revaccination til alle 12 år eller derover anbefales initiativer, med særligt fokus på personer i aldersgruppen med nedsat immunforsvar, der modtager en dosis mindst 28 dage efter 2. dosis.	<b>Nej</b> , der er ingen offentlig diskussion af hvorvidt dette bør gøres.
<b>Schweiz</b>	<b>Ja</b> , revaccination anbefales for alle over 16 år, men fortrinsvis for ældre over 75 år samt for personer over 65 år med underliggende sygdom/risikogrupper.	<b>Nej</b> , der er allerede taget beslutning herom jf. boks til venstre.
<b>Slovakiet</b>	<b>Ja, i særlige tilfælde</b> . Ifølge de foreliggende offentlige oplysninger tilbyder Slovakiet pt. kun revaccination for personer, som er fyldt 18 eller mere. 16-17 årige med nedsat immunforsvar kan ifølge det foreliggende blive revaccineret.	<b>Nej</b>
<b>Slovenien</b>	<b>Ja</b> , I Slovenien er booster-shots tilgængelige for personer i alderen 16-17 og ned til 12 år uanset sundhedsmæssig status, men anbefales særligt til børn med kroniske sygdomme og deres familiedlemmer. Booster-shots anbefales seks måneder efter primær vaccination, mens der som minimum skal være gået tre måneder.	<b>Nej</b> , der er allerede taget beslutning herom jf. boks til venstre.
<b>Spanien</b>	<b>Ja, i særlige tilfælde</b> . I Spanien bliver personer mellem 12 og 60 år, der er kategoriseret som havende meget høj risiko, samt personer der har modtaget behandling med immunhæmmende lægemidler, tilbudt et tredje vaccinstik.	<b>Nej</b>
<b>Storbritannien</b>	<b>Ja</b> . En booster dosis af vaccinen tilbydes til alle over 16 år.	<b>Nej</b> , der er allerede taget beslutning herom jf. boks til venstre.
<b>Sverige</b>	<b>Ja</b> , den svenske regering har meddelt, at alle over 16 år vil blive indbudt til en tredje booster-vaccine, men tidligst seks måneder efter primært vaccinationsforløb. I Sverige besluttede man først i juni 2021, at unge i alderen 16-17 år skulle tilbydes vaccination mod COVID-19.  Foreløbigt anbefaler Folkhälsomyndigheten imidlertid, at alle personer fra og med 18 år får en tredje booster-vaccine jf. <a href="#">en prioriteringsordning</a> . Det er Folkhälsomyndighetens vurdering, at der	<b>Ja</b> , de svenske myndigheder har i oktober udtalt, at alle over 16 år på sigt vil blive indbudt til en tredje booster-vaccine. Folkhälsomyndigheten har dog endnu ikke offentliggjort anbefaling om dette fsva. 16-17 årige, og man er stadig ved at vurdere spørgsmålet internt på myndigheden.

	på nuværende tidspunkt mangler større videnskabeligt grundlag om behovet for revaccination af 12-17-årige.	
<b>Tjekkiet</b>	<b>Ja</b> , siden den 24. januar 2022 tilbydes i Tjekkiet revaccination til alle personer i alderen 12 til 17 år 5 måneder efter primært vaccinationsforløb	<b>Nej</b> , der er allerede taget beslutning herom jf. boks til venstre.
<b>Tyskland</b>	<b>Ja</b> , Tyskland anbefaler revaccination til alle 12 år eller derover	<b>Nej</b> , der er allerede taget beslutning herom jf. boks til venstre.
<b>Ungarn</b>	<b>Ja</b> , Ungarn anbefaler revaccination til alle 12 år eller derover	<b>Nej</b> , der er allerede taget beslutning herom jf. boks til venstre.
<b>USA</b>	<p><b>Ja</b>, det amerikanske 'Center for Disease Control' (CDC) udvidede den 13. december 2021 anbefalingen om booster-vacciner til at inkludere 16-17 årige seks måneder efter afsluttet primærvaccination. Anbefalingen kommer dagen efter, at FDA godkendte, at denne aldersgruppe kunne modtage revaccination med vaccine fra BioNtech-Pfizer.</p> <p>Til orientering kan i øvrigt desuden oplyses, at CDC d. 16. december offentliggjorde en ny anbefaling om, at Pfizer/BioNTech og Modernas mRNA-vacciner foretrækkes frem for Johnson &amp; Johnsons vaccine. Anbefalingen kommer i kølvandet på mere data om sjældne tilfælde af blodpropper som følge af Johnson &amp; Johnsons vaccine.</p>	<b>Nej</b> , der er allerede taget beslutning herom jf. boks til venstre.
<b>Østrig</b>	<b>Ja</b> , Østrig anbefaler revaccination til alle 12 år eller derover	<b>Nej</b> , der er allerede taget beslutning herom jf. boks til venstre.

*Kilde: Indberetninger fra danske ambassader*