



Sundhedsstyrelsens vurdering af behov for yderligere boostervaccination mod covid-19 i denne sæson

Sammenfatning

Sundhedsstyrelsen har besluttet, at der ikke er grundlag for at tilbyde en yderligere booster-vaccination til udvalgte målgrupper i denne vintersæson. Efterårets boostervaccination med variantopdaterede vacciner giver fortsat en høj beskyttelse mod alvorlig sygdom og død, og der er på nuværende tidspunkt et overordnet fald i covid-19 epidemien med faldende smittetal i alle aldersgrupper samt faldende covid-19 relaterede indlæggelser og dødsfald.

Baggrund

Sundhedsstyrelsen vurderer i dette notat, om der er behov for at tilbyde en yderligere booster-vaccination med en bivalent variant-opdateret mRNA vaccine mod covid-19 til udvalgte målgrupper, herunder plejehjemsbeboere og personer på 85 år og derover. Vurderingen er foretaget med rådgivning fra den sundhedsfaglige arbejdsgruppe under Vaccinationsrådet. I vurderingen er der indgået følgende overordnede faktorer: forventet epidemiudvikling særligt ift. sygdomsbyrde, forventet vaccineeffektivitet over tid, og befolkningens tillid og tilslutning til vaccinationsprogrammet mod covid-19.

Nærværende notat skal ses i forlængelse af Sundhedsstyrelsens tidligere notater vedr. covid-19 vaccination, herunder *Vaccinationsprogram mod covid-19 i efterår/vinter 2022/23* og *Forløbigt planlægningsgrundlag for vaccinationsprogram mod covid-19 i efterår/vinter 2022/23*¹. I førstnævnte notat anførte Sundhedsstyrelsen, at man ville følge data for vaccineeffektivitet og befolkningsimmunitet nøje, herunder i særdeleshed blandt de ældre, og sammenholde med udviklingen i epidemien med henblik på et eventuelt yderligere vaccinationstilbud, fx en yderligere boostervaccination sent på vinteren til udvalgte målgrupper.

¹ [Vaccinationsprogram mod covid-19 i efterår/vinter 2022/23, Sundhedsstyrelsen september 2022](#)

Status på epidemien

Der er i løbet af efteråret/vinteren 2022/23 foreløbig set opblussen i epidemien to gange, hvoraf den seneste toppede omkring julen 2022.

I januar 2023 ses et overordnet fald i epidemien, og sygdomsbyrden grundet covid-19 vurderes - på trods af vintersæson - at være på et lavt niveau. Således ses faldende incidens af påvist SARS-CoV-2 virus i alle aldersgrupper, faldende positivprocent, faldende covid-19-relaterede indlæggelser og dødsfald, faldende incidens blandt personale i social- og sundhedssektoren og fald i målt virus i spildevandsovervågningen. Antallet af patienter som er sat i behandling for lungebetændelse grundet covid-19 er også fortsat på et lavt niveau. Covid-19 epidemiens udvikling er beskrevet i Sundhedsstyrelsens statusrapporter og Staten Serums Instituts tendensrapporter ^{2,3}.

Status for vaccinationsindsatsen

Vaccinationsprogrammet mod covid-19 i efterår/vinter 2022/23 blev igangsat den 1. oktober 2022, dog med en fremskudt opstart den 15. september for plejehjemsbeboere og ældre personer på 85 år og derover.

Siden opstart af vaccinationsprogrammet har der været en god fremdrift og en høj vaccinationstilslutning. 92% af beboere på plejehjem har fået en boostervaccination og for personer over 85 år, er der en tilslutning på 91%. Blandt personer over 50 år har 79% fået en boostervaccination ⁴.

I efteråret 2022 blev de nye bivalente variantopdaterede mRNA-vacciner godkendt af det Europæiske Lægemiddelagentur.^{5,6} De nye variantopdaterede vacciner har principielt samme opbygning som de tidligere anvendte vacciner, men halvdelen af det virksomme signalstof (mRNA) er erstattet af ny mRNA, der koder for spikeproteinet fra en omikronvariant, enten BA.1. eller BA.4./BA.5. Den anden halvdel koder for den oprindelige Wuhan-variant⁷.

I Danmark er begge de bivalente variantopdaterede vacciner rettet mod enten omikronvarianterne BA.1 eller BA.4/BA.5 blevet benyttet⁸.

Danmark modtog først BA.1-variantopdaterede vacciner, hvorfor denne vaccine blev benyttet først i vaccinationsindsatsen. Da plejehjemsbeboerne og ældre over 85 år blev vaccineret i

² <https://covid19.ssi.dk/overvagningsdata/ugentlige-tendenser-for-covid-19-og-andre-luftvejsinfektioner>

³ <https://www.sst.dk/da/corona/Status-og-materiale/Statusrapport>

⁴ [Udrulning af vaccinationer mod covid-19 influenza og pneumokoksygdom - Sundhedsstyrelsen](#)

⁵ https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_da.pdf

⁶ https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_da.pdf

⁷ Yderligere information om de variantopdaterede vacciner findes i Sundhedsstyrelsens notater *Vaccinationsprogram mod covid-19 i efterår/vinter 2022/23 og Anvendelse af bivalente BA.4/BA.5-opdaterede vacciner i efteråret 2022*

⁸ [Endeligt-notat-vedr_-BA4-BA5-variantopdaterede-mRNA-vacciner_-260922.ashx \(sst.dk\)](#)

starten af vaccinationsindsatsen, er størstedelen (69% af de 85-89-årige, 73% af de 90+-årige) vaccineret med en BA.1.-variantopdateret vaccine, hvorimod størstedelen af personer i alderen 50-74 år er vaccineret med en BA.4/BA.5-variantopdateret vaccine (se bilag 1).

For tilslutningsprocenter i de pågældende aldersgrupper til covid-19 vaccination henvises til *Sundhedsstyrelsens oversigt med status for udrulning af vaccinationer mod covid-19, influenza og pneumokoksygdom*⁹

Hovedparten af plejehjemsbeboerne og personer på 85 år og derover er vaccineret i slutningen af september/start oktober dvs. der er gået ca. 3-4 måneder siden sidste vaccination på opgørelsesdato den 2. januar 2023) (Se bilag 2). De 50-84-årige blev generelt vaccineret lidt senere. Størstedelen i denne aldersgruppe har fået deres boostervaccination i oktober og november.

Cirka 15.300 personer blev henover sommeren 2022 boostervaccineret med en monovalent mRNA-vaccine^{10,11} (de variantopdaterede vacciner blev først taget i brug i Danmark i september 2022). Disse personer er sidenhen blevet genindkaldt med henblik på boostervaccination med en variantopdateret vaccine. Dette er sket i takt med, at der er gået 3 måneder siden vaccination med den monovalente vaccine.

Viden om immunitet

Estimater af vaccineeffektivitet

Danske data fra Statens Serum Institut viser, at vaccineeffektiviteten efter vaccination med én af de variantopdaterede vacciner er høj. Sammenligner man med personer, der har fået 3 doser, giver en boostervaccination en 73,8% bedre beskyttelse mod indlæggelse på grund af covid-19 (95% konfidensinterval [95% CI] 70,2-77,0%) (se bilag 1). Vaccineeffektiviteten er sammenlignelig over tid (målt 14-30, 31-60, 61-90 og 90+ dage efter boostervaccination).

Det er kun ganske få personer, der har mere end 90 dages opfølgningstid siden sidste stik, da vaccinationsprogrammet blev opstartet i midten af september. Der er efter 90 dages opfølgning ingen vigende vaccineeffektivitet.

Vaccineeffektiviteten er høj for alle aldersgrupper (50-69 år, 70-79 år, 80+ år), og data viser at der ikke er forskel i vaccineeffektivitet for personer, der har fået en BA.1-variantopdateret vaccine og dem, der har fået en BA.4/BA.5-variantopdateret vaccine. Eksempelvis viser data, at de 80+årige har en ca. 74,5% (95% CI 69,0-79,0%) bedre beskyttelse mod indlæggelse pga. covid-19, hvis de har fået en BA.1-variantopdateret vaccine og en ca. 78,2% (95% CI 71,7-83,2%) bedre beskyttelse hvis de har fået en BA.4/BA.5-variantopdateret vaccine, sammenlignet med personer i samme aldersgruppe, der har fået 3 stik.

Data for den komparative vaccineeffektivitet af de variantopdaterede vacciner er opgjort 2. januar 2023 og fremgår af bilag 3. Opdaterede estimater af vaccineeffektivitet offentliggøres

⁹ <https://www.sst.dk/da/udgivelser/2022/Udrulning-af-vaccinationer-mod-covid-19-influenza-og-pneumokoksygdom>

¹⁰ https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2022/Corona/Vaccination/Boosterstik/Retningslinje-for-booster-vaccination-mod-covid-19-frem-til-1-oktober-2022_endelig.ashx

¹¹ <https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2022/Corona/Vaccination/Efteraar/Anbefalinger-vaccinationsprogram-efteraar-2022.ashx>

endvidere løbende i Statens Serum Instituts ugentlige rapport *Ugentlige tendenser for covid-19 og andre luftvejsinfektioner*".¹²

Data fra udlandet vedr. vaccineffektivitet

Internationale data fra USA¹³, Storbritannien¹⁴ og Israel¹⁵ viser, at personer der har fået en boostervaccination med en variantopdateret vaccine i efteråret 2022, er bedre beskyttet mod indlæggelse på grund af covid-19, i forhold til dem der har fået ≥ 2 doser covid-19 vaccine, (mellem 45% og 81% bedre beskyttelse). Vaccineffektiviteten overfor covid-19 relateret indlæggelse er også høj blandt personer på 65 år eller derover (relativ VE 73 % [95% CI 52-85%]).¹⁶

Det foreløbige udenlandske data vedr. vaccineffektivitet af en boostervaccination med en af de variantopdaterede vacciner er således konsistente med de danske data.

Varighed af immunitet

De foreløbige danske og udenlandske analyser har på nuværende tidspunkt en opfølgningstid på ca. 3-4 måneder, svarende til den tid, der er gået, siden de variantopdaterede vacciner blev taget i brug. Det betyder, at der endnu ikke foreligger data for, hvor lang tid en boostervaccination med en variantopdateret vaccine giver beskyttende antistoffer og beskyttelse mod alvorlig sygdom, indlæggelse eller død.

Det er velbeskrevet, at vaccineffektiviteten ved de monovalente mRNA-vacciner aftager over tid.¹⁷ Det tyder på, at beskyttelsen mod infektion og mild sygdom aftager hurtigst, mens beskyttelsen mod covid-19-relateret indlæggelse og død er forblevet høj, også 6 måneder efter vaccination med mindst 2 doser monovalent mRNA-vaccine (primær-vaccination).

Sundhedsstyrelsen forventer, at varigheden af immuniteten som minimum vil være lige så lang som ved primærvaccination, men det er endnu uvist, hvornår faldet i vaccineffektivitet indtræffer, og hvornår det vil have klinisk betydning. Det er Sundhedsstyrelsens forventning, at der over tid vil ses et fald i vaccineffektivitet særligt efter 6-9 måneder på samme måde som er set ved primær vaccination for covid-19. Faldet i vaccineffektivitet vil dog være sammenfaldende med øget sæsoneffekt grundet forår og sommer, hvor smitteudbredelsen forventes at være mindre.

¹² Ugentlige tendenser for covid-19 og andre luftvejsinfektioner, Statens Serum Institut <https://co-vid19.ssi.dk/overvagningsdata/ugentlige-tendenser-for-covid-19-og-andre-luftvejsinfektioner>

¹³ [Early Estimates of Bivalent mRNA Vaccine Effectiveness in Preventing COVID-19–Associated Emergency Department or Urgent Care Encounters and Hospitalizations Among Immunocompetent Adults — VISION Network, Nine States, September–November 2022. Weekly / December 30, 2022 / 71\(5152\);1616–1624.](#)

¹⁴ UK Health Security Agency. COVID-19 vaccine surveillance report: week 48. London, United Kingdom: UK Health Security Agency; 2022.

¹⁵ Arbel R, Peretz A, Sergienko R et al. Effectiveness of the Bivalent mRNA Vaccine in Preventing Severe COVID-19 Outcomes: An Observational Cohort Study, Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=4314067>

¹⁶ [Early Estimates of Bivalent mRNA Vaccine Effectiveness in Preventing COVID-19–Associated Hospitalization Among Immunocompetent Adults Aged \$\geq 65\$ Years — IVY Network, 18 States, September 8–November 30, 2022. Weekly / December 30, 2022 / 71\(5152\);1625–1630.](#)

¹⁷ Se bl.a. gennemgang af litteratur i: [Foreløbigt planlægningsgrundlag for vaccinationsprogram mod covid-19 i efterår/vinter 2022/23, Sundhedsstyrelsen juni 2022.](#)

Sikkerhed

Bivirkningsprofilerne for mRNA-vaccinerne er særdeles velbeskrevne. Der er generelt tale om milde og forbigående bivirkninger, såsom rødme, hævelse eller ømhed på injektionssted, samt hovedpine, feber, muskel- og ledsmerter, og almen træthed. Sjældent ses mere alvorlige bivirkninger som fx anafylaksi eller peri-/myocarditis. I forbindelse med udrulningen af boostervaccinationsprogrammet med de variantopdaterede vacciner, er der ikke observeret nye, bivirkninger.^{18,19}

Formodet epidemiudvikling

Befolkningssimmuniteten i Danmark er høj – både fra vaccination og/eller smitte. Det er forventningen, at de seneste perioder med opblussen i epidemien i efteråret og vinteren 2022 samt den meget høje tilslutning til boostervaccinationsprogrammet, samlet vil mindske risikoen for fornyede udbrud eller bølger af covid-19 med stor sygelighed i løbet af foråret 2023. Sæsoneffekten i løbet af foråret vil samtidig mindske risikoen for fornyede større udbrud af covid-19. SARS-CoV-2 udvikler og tilpasser sig stadig, og, som det allerede er set under pandemien, vil der løbende være risiko for at nye varianter kan mutere på en sådan måde, at effekten af tidligere immunitet mindskes eller at varianten er forbundet med større smitsomhed eller øget sygelighed. Der er dog ikke siden introduktionen af omikron-varianten været større ændringer i virus' evne til at give et alvorligt forløb med covid-19. De nye virus-varianter, som er kombinationer af forskellige varianter – f.eks. XBB-varianten - har heller ikke givet øget sygelighed, selvom evnen til at undgå tidligere immunitet er øget.

Variantbilledet overvåges af Statens Serum Institut med løbende vurdering af nye varianter²⁰.

Forventet accept i befolkningen

Danmark har en meget høj vaccinationstilslutning til boostervaccination med de variantopdaterede vacciner, og er således helt i front i vaccinationstilslutning sammenlignet med andre europæiske lande²¹.

Danskerne har generelt, ifølge tidligere undersøgelser foretaget af Epiunion, en høj og stabil tiltro til Sundhedsstyrelsen som sundhedsmyndighed og til Sundhedsstyrelsens anbefalinger om vaccination igennem pandemien.

Sundhedsstyrelsen træffer fagligt begrundede beslutninger, hvilket er afgørende for en høj vaccinationstilslutning til covid-19 vaccinationsprogrammet og til vaccinationsprogrammer generelt. At de faglige beslutninger er tydeligt velbegrundede, er ligeledes med til at bevare en høj tillid i befolkningen. I de tilfælde hvor der ikke har været bred faglig enighed omkring tilbud om vaccination har det påvirket tilslutningen til vaccinationsprogrammet.

¹⁸ Lægemiddelstyrelsen, <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/temaer/vacciner-mod-covid-19/>

¹⁹ [Safety Monitoring of Bivalent COVID-19 mRNA Vaccine Booster Doses Among Persons Aged ≥12 Years - United States, August 31-October 23, 2022. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2022 Nov 4;71\(44\):1401-1406.](https://www.cdc.gov/mmwr/mmwr-reports/2022/nov44/1401-1406.html)

²⁰ <https://covid19.ssi.dk/virusvarianter/risikovurderingsgruppen-vedr-sarscov2varianter>

²¹ [Status-vaccinationsudrulning-19-01-2023.ashx \(sst.dk\)](https://www.ssi.dk/status-vaccinationsudrulning-19-01-2023.ashx)

I Sundhedsstyrelsens afvejning af, om der skal tilbydes vaccination, indgår også overvejelser om risikoen for såkaldt vaccine-fatigue²², hvor villigheden til at lade sig vaccinere kan falde, særligt hvis vaccination anbefales hyppigt og på et mindre tydeligt fagligt grundlag, eksempelvis ud fra et forsigtighedsprincip.²³ Sundhedsstyrelsen vurderer, at risikoen for vaccine-fatigue vil være højere på et tidspunkt, hvor smitten er lav og risikere at for påvirkning af tilslutningen til fremtidig vaccination, eksempelvis til efterårets vaccinationsprogrammer.

Samlet vurdering

Aktuelt ses en aftagende epidemi med faldende smittetal og faldende covid-19 relaterede indlæggelser og dødsfald. Danske og udenlandske data viser, at der er en høj vaccineeffektivitet af efterårets boostervaccination med de variantopdaterede vacciner i forhold til covid-19-relateret indlæggelse og død. Der ses ingen forskel i vaccineeffektivitet mellem den BA.1-variantopdateret vaccine og BA.4/BA.5 -variantopdateret vaccine.

Sundhedsstyrelsen vurderer, at der ikke er behov for yderligere boostervaccination til udvalgte målgrupper, herunder ældre og plejehjemsbeboere i denne sæson.

Det er forventningen, at der over tid vil ses en faldende immunitet, særligt 6-9 måneder efter vaccination, og Sundhedsstyrelsen vil i løbet af foråret/sommeren 2023 begynde planlægning af efterårets vaccinationsprogrammer inklusiv vaccination mod covid-19.

Det er fortsat muligt at blive vaccineret mod covid-19, hvis man ikke tidligere er vaccineret samt at få en boostervaccination med en bivalent variantopdateret vaccine, hvis man er i målgruppe til Vaccinationsprogrammet mod covid-19 i efterår/vinter 2022/23.

²² <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Public-health-considerations-to-support-decisions-on-implementing-a-second-mRNA-COVID-19-vaccine-booster-dose.pdf>

²³ Su Z, Cheshmehzangi A, McDonnell D, da Veiga CP, Xiang YT. Mind the "Vaccine Fatigue". *Front Immunol.* 2022 Mar 10;13:839433. doi: 10.3389/fimmu.2022.839433. PMID: 35359948; PMCID: PMC8960954

Bilag 1. Antal vaccinerede fordelt på vaccinetyper og aldersgrupper

Nedenstående tabel viser antallet af personer (og procentdel af aldersgruppen), der er vaccineret med hhv. en monovalent mRNA-vaccine eller én af de variantopdaterede vacciner i perioden efter 15 september. Data er opgjort den 10. januar.

Tabel 1. Vaccinerede med forskellige vaccinetyper, fordelt på aldersgrupper.

| Vaccine | Aldersgruppe | | | | | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|--|--|--|-----------------|--------------------------------|
| | 50-54 år Antal (% af aldersgruppen) | 55-59 år Antal (% af aldersgruppen) | 60-64 år Antal (% af aldersgruppen) | 65-69 år Antal (% af aldersgruppen) | 70-74 år Antal (% af aldersgruppen) | 75-79 år Antal (% af aldersgruppen) | 80-84 år Antal (% af aldersgruppen) | 85-89 år Antal (% af aldersgruppen) | 90+ år | Samlet Antal (% af alle) |
| Monovalent index (wuhan)* | 2.174 (1) | 2.701 (1) | 3.325 (1) | 4.418 (2) | 4.549 (2) | 4.927 (2) | 4.550 (3) | 2.369 (3) | 1.434 (3) | 30.447 (2) |
| Bivalent wuhan + BA.1** | 40.670 (19) | 57.971 (21) | 69.164 (26) | 98.642 (37) | 115.903 (44) | 130.660 (50) | 88.013 (56) | 60.003 (69) | 35.583 (73) | 696.609 (38) |
| Bivalent wuhan + BA.4/5*** | 172.628 (80) | 209.607 (78) | 190.391 (72) | 166.531 (62) | 142.499 (54) | 123.570 (48) | 65.137 (41) | 24.948 (29) | 11.680 (24) | 1.106.991 (60) |
| Samlet Antal (% af aldersgruppen) | 215.472 (100) | 270.279 (100) | 262.880 (100) | 269.591 (100) | 262.951 (100) | 259.157 (100) | 157.700 (100) | 87.320 (100) | 48.697 (100) | |

Tabellen viser antallet af personer (og procentdel af aldersgruppen), der er vaccineret med hhv. en monovalent mRNA-vaccine eller én af de variantopdaterede vacciner i perioden efter 15 september. Tabellen er med forbehold for, at der er fejlregistreret cirka 80.000 BA.1-variantopdateret vacciner for meget, og 80.000 for få BA.4/BA.5-variantopdaterede vacciner.

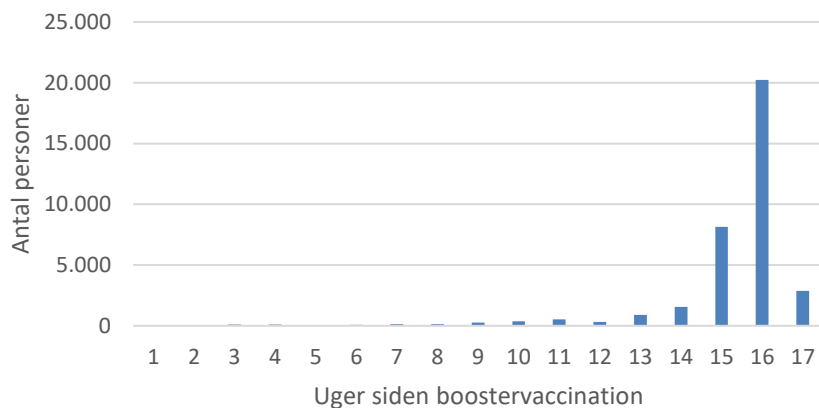
*Monovalent index = monovalent vaccine rettet mod wuhan-stammen.

**Bivalent wuhan + BA.1 = variantopdateret vaccine rettet mod wuhan-stammen og BA.1-varianten.

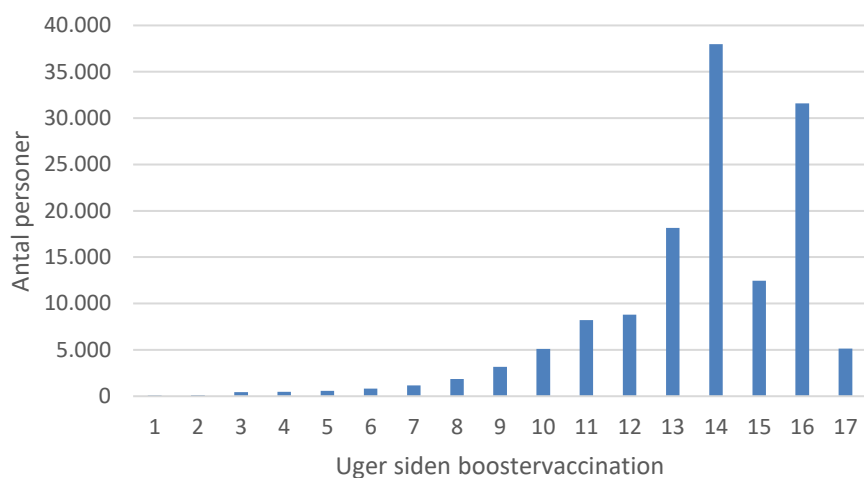
*** Bivalent wuhan + BA.4/5 = variantopdateret vaccine rettet mod wuhan-stammen og BA.4/BA.5-varianterne.

Bilag 2. Tid siden booster-vaccination fordelt på aldersgruppe

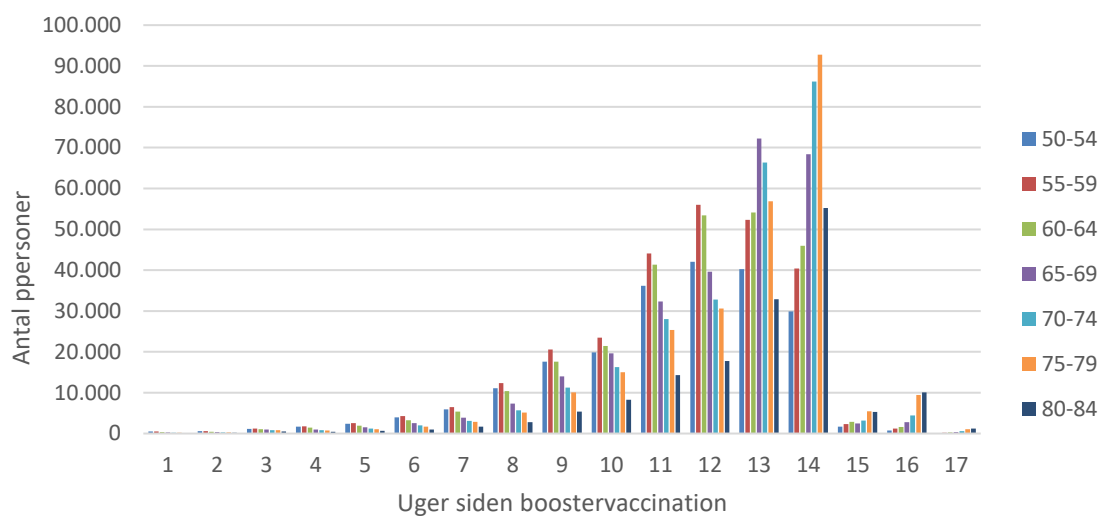
Figur 1. Tid i uger siden sidste boostervaccination for plejehjemsbeboere. Opgjort den 2. januar 2023



Figur 2. Tid i uger siden boostervaccination, personer over 85 år. Opgjort den 2. januar 2023



Figur 3. Tid i uger siden sidste boostervaccination for personer mellem 50 og 84 år i 5-årige aldersintervaller. Opgjort den 2. januar 2023

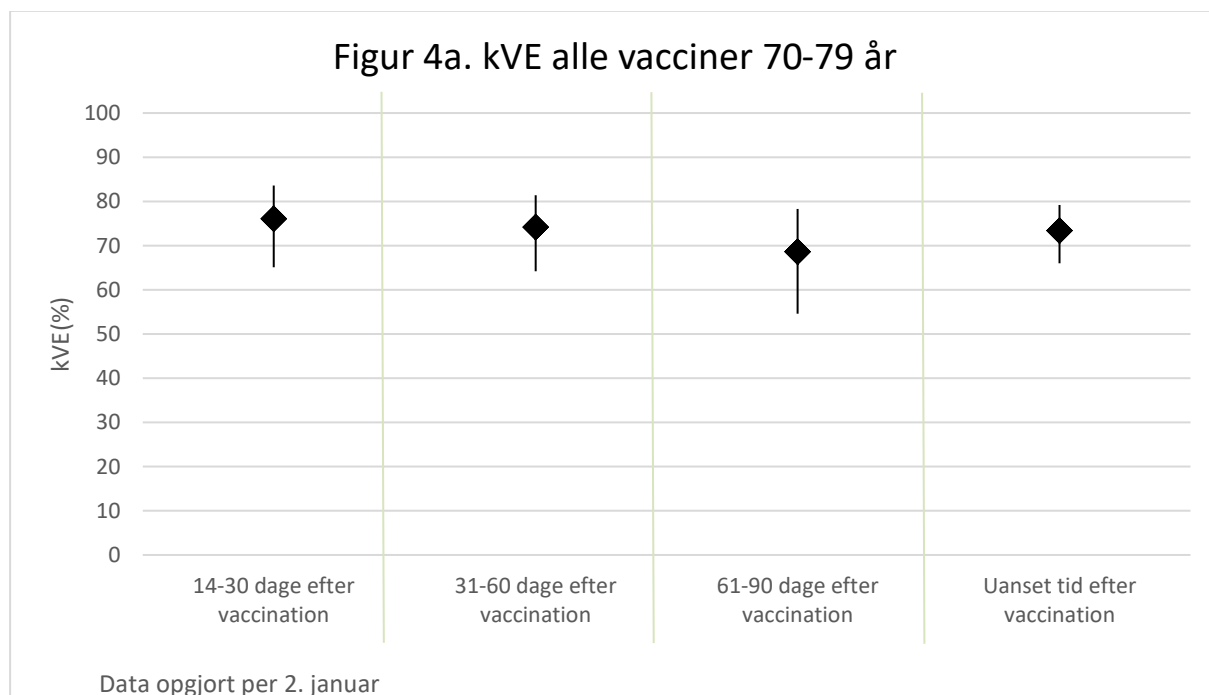


Bilag 3. Estimer for den komparative vaccineffektivitet af de variantopdaterede vacciner

Nedenstående figurer viser estimer for den komparative vaccineffektivitet (kVE) af de variantopdaterede vacciner. kVE er udregnet relativt til personer, som har fået 3 stik og hvor seneste stik lå mere end 140 dage før opgørelsen. kVE er altså et mål for, hvor meget yderligere beskyttelse, det 4. stik med den variantopdaterede vaccine giver, ud over den resterende beskyttelse, der er af det 3. stik. Estimerne er derfor typisk lavere og ikke direkte sammenlignelige med estimerne for vaccineffektiviteten blandt uvaccinerede.

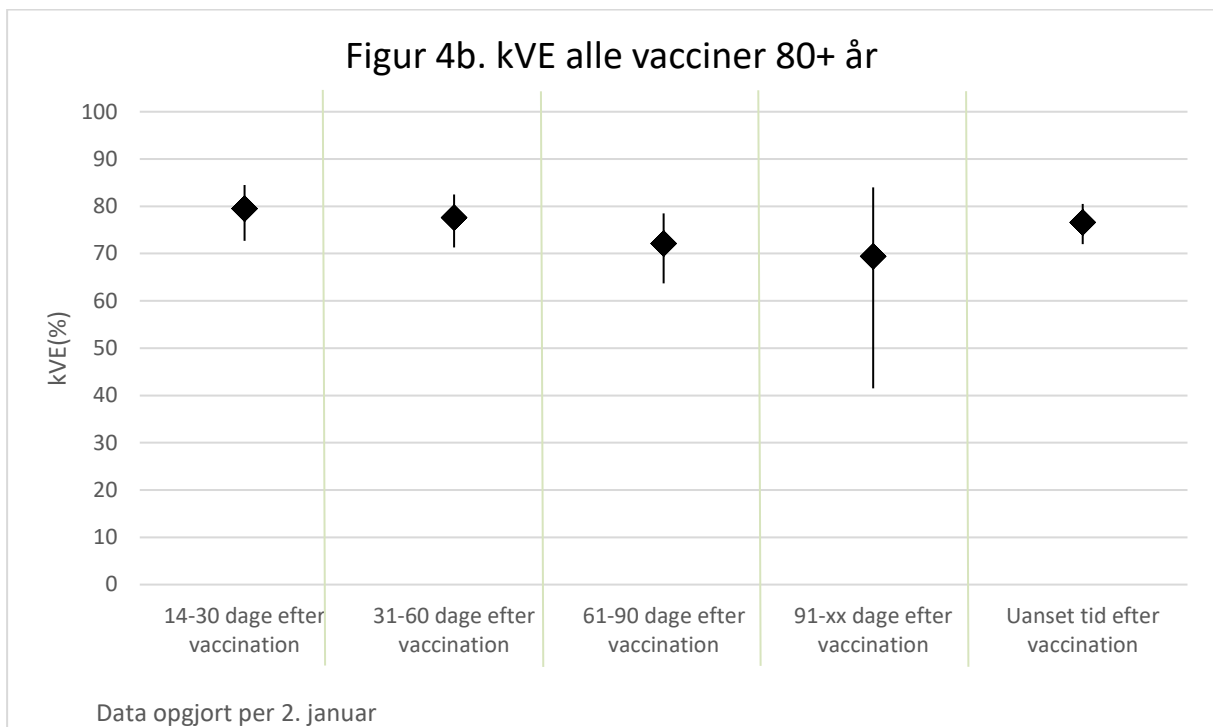
Data er opgjort 2. januar og viser beskyttelsen mod indlæggelse efter en boostervaccination (4. stik) givet efter 15. september 2022. Estimerne er opgjort på alder, vaccintype (BA.1 eller BA.4/BA.5) og tid siden vaccination. Det bemærkes, at personer, der fik 4. stik før 15. september 2022 (herunder personer med et svækket immunforsvar)²⁴, ikke indgår i analyserne. Yderligere detaljer vedr. population og metode findes i Statens Serum Instituts rapport *Ugentlige tendenser for covid-19 og andre luftvejsinfektioner for uge 2*.²⁵

Figur 4: kVE for personer i alderen 70-79 år (figur 4a) og 80+ år (figur 4b), uanset typen af variantopdateret vaccine (BA.1 eller BA.4/BA.5) fordelt på tid siden vaccination.

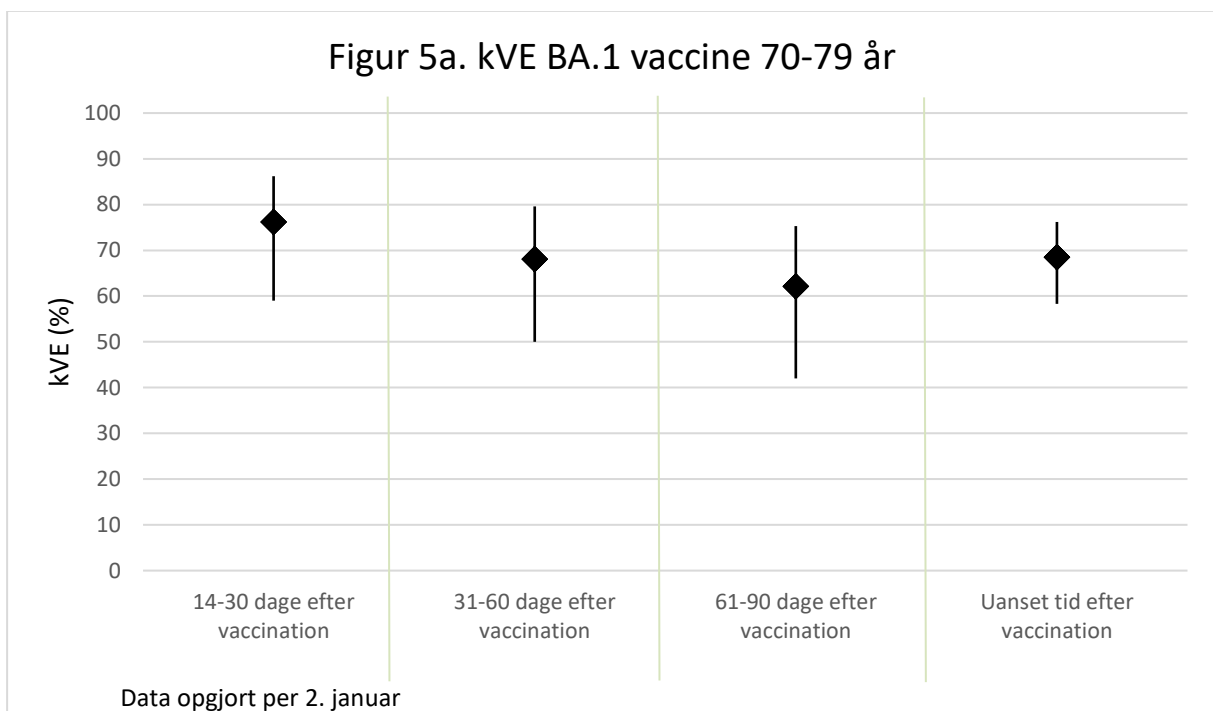


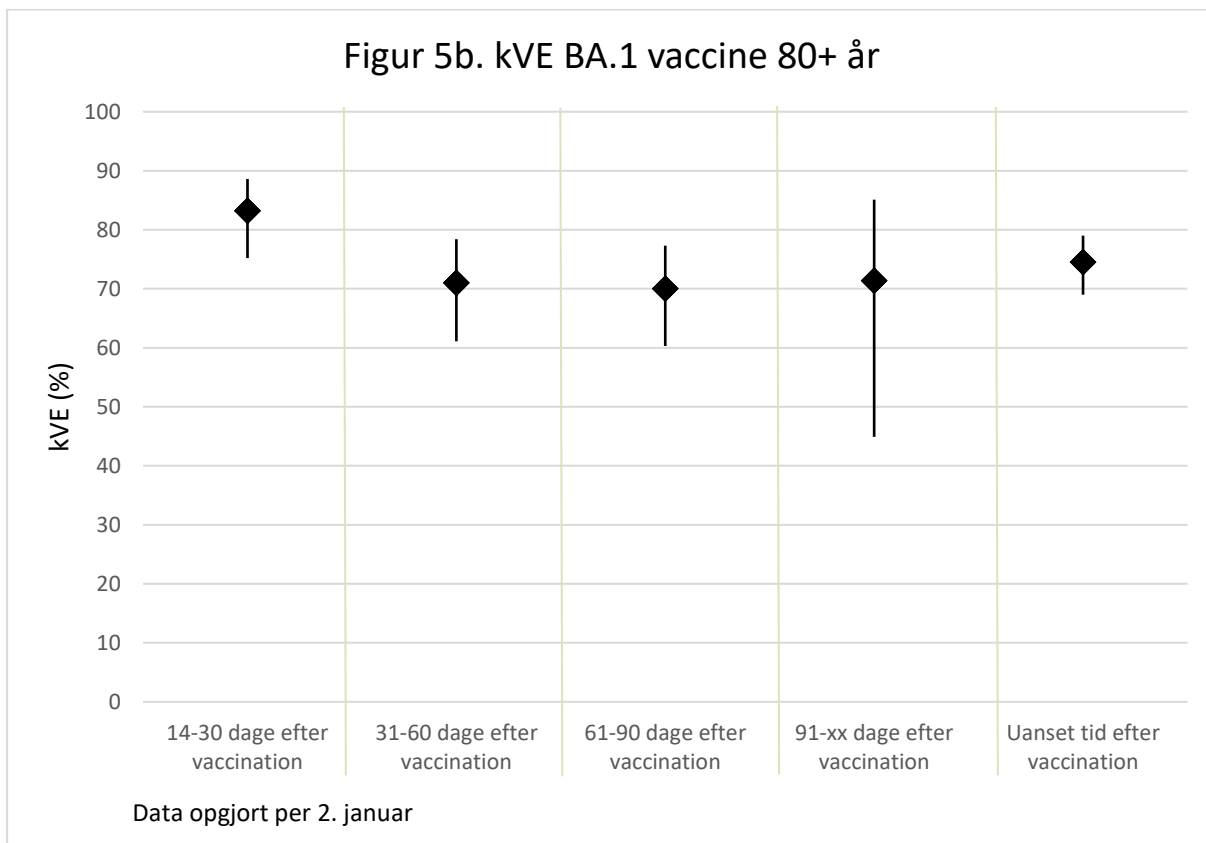
²⁴ [Retningslinje for booster-vaccination mod covid-19 frem til 1. oktober 2022, Sundhedsstyrelsen, juni 2022.](#)

²⁵ Ugentlige tendenser for covid-19 og andre luftvejsinfektioner, Statens Serum Institut <https://covid19.ssi.dk/overvagningsdata/ugentlige-tendenser-for-covid-19-og-andre-luftvejsinfektioner>

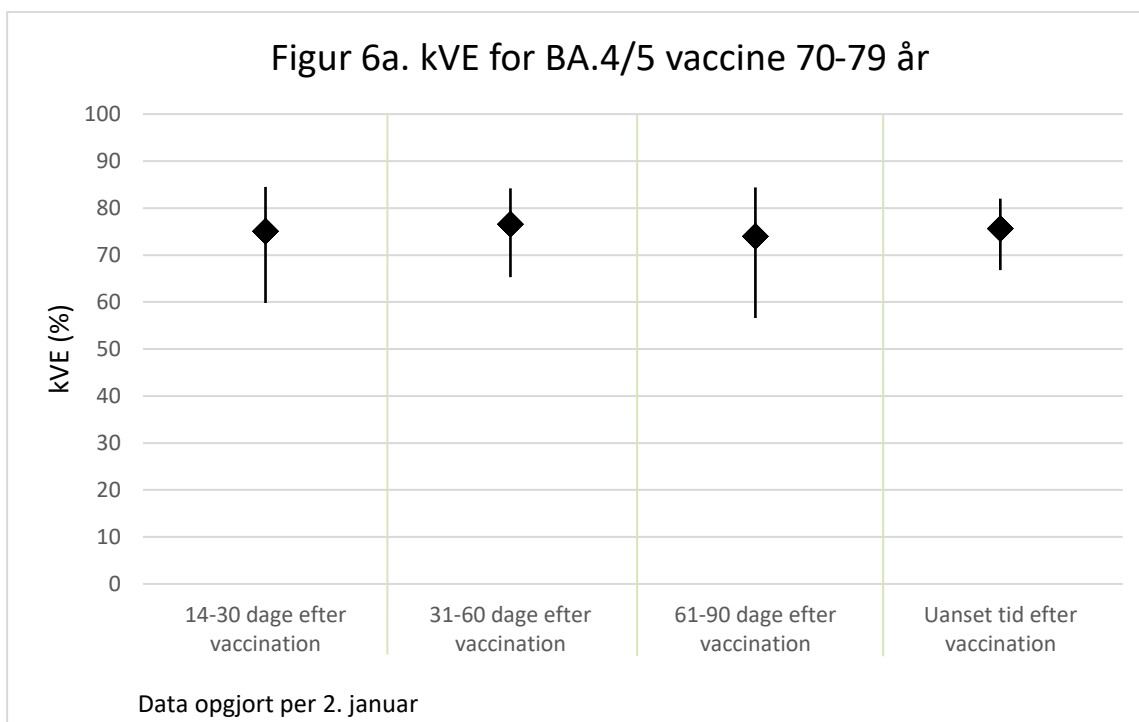


Figur 5: kVE for personer i alderen 70-79 år (figur 5a) og 80+ år (figur 5b), vaccineret med en BA.1- vaccine, fordelt på tid siden vaccination.

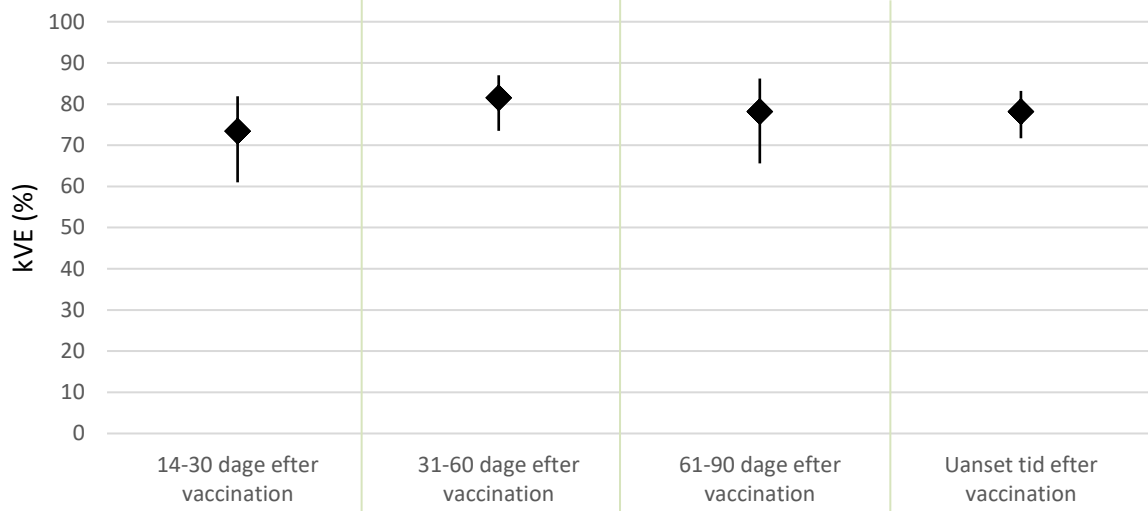




Figur 6: kVE for personer i alderen 70-79 år (figur 6a) og 80+ år (figur 6b), vaccineret med en BA.4/5- vaccine, fordelt på tid siden vaccination.



Figur 6b. kVE BA.4/5 vaccine 80+ år



Data opgjort per 2. januar