



SUNDHEDSSTYRELSEN

Dato 08-06-2023

Sagsnr. 05-0600-2034

Planlægningsgrundlag for vaccinationsprogram mod covid-19 sæson 2023/24

Sammenfatning

I efterår/vintersæsonen 2023/24 planlægger Sundhedsstyrelsen et booster-vaccinationsprogram mod covid-19 målrettet personer i øget risiko for at blive alvorligt syge som følge af covid-19. Formålet med vaccinationsprogrammet er at forebygge indlæggelser og dødsfald samt den heraf afledte belastning af sundhedsvæsenet. Vaccination mod covid-19 vil derfor blive tilbudt til de samme målgrupper, som vi kender fra den årlige influenzavaccinationsindsats med undtagelse af børn på 2-6 år. Målgruppen omfatter alle personer på 65 år eller derover samt personer under 65 år i øget risiko for et alvorligt forløb af covid-19. Sundhedsstyrelsen planlægger fortsat at anvende mRNA-vacciner, som er effektive i forebyggelsen af alvorlig sygdom, og hvor bivirkningsprofilen er velbeskrevet. Sundhedsstyrelsen anbefaler, at vaccinationsindsatsen mod covid-19 som udgangspunkt opstartes den 1. oktober 2023 samtidig med vaccinationsindsatsen mod influenza.

Baggrund

Dette notat udgør planlægningsgrundlaget for booster-vaccinationsprogrammet mod covid-19 til efterår/vinter 2023/24. Formålet med planlægningsgrundlaget er at vurdere anbefalinger for målgrupper, der skal tilbydes vaccination til efteråret, tidspunkt for opstart af vaccinationsprogrammet samt hvilke vacciner, der skal anvendes til brug for den statslig-regionale planlægning af vaccinationsindsatsen. Notatet er udarbejdet med bidrag fra Lægemiddelstyrelsen, Statens Serum Institut og Sundhedsdatastyrelsen. Det foreløbige planlægningsgrundlag blev færdiggjort den 1. maj 2023. Sundhedsstyrelsen har på møde i Sundhedsstyrelsens Vaccinationsråd den 31. maj 2023 modtaget rådets bidrag og justeret planlægningsgrundlaget i henhold til dette.

Det danske vaccinationsprogram mod covid-19 blev igangsat i december 2020, da Danmark og resten af verden stod midt i en pandemi med den dengang nye virus SARS-CoV-2. Siden er vores viden om SARS-CoV-2, dets epidemiologi og forebyggelse af alvorlig covid-19 sygdom steget markant. Sygdomsbyrden som følge af covid-19 er over det seneste år faldet betydeligt, og det har blandt andet

resulteret i, at covid-19 ikke længere er kategoriseret som en alment farlig sygdom i Danmark, men siden 1. april 2023 er kategoriseret som en smitsom sygdom på linje med fx sæsoninfluenza (1).

I vurderingen af anbefalinger for booster-vaccinationsprogrammet i efterår/vintersæsonen 2023/24 indgår følgende overordnede faktorer: viden om epidemiudviklingen og sygdomsbyrden som følge af covid-19, erfaringer fra vaccinationsprogrammet forrige sæson, viden om immunitet, vaccineeffektivitet, risikogrupper for alvorlig forløb af covid-19 og influenza samt forventninger til befolkningens accept af vaccinationsprogrammet. Herudover inddrages de internationale anbefalinger for covid-19 vaccination.

Dette notat skal ses i forlængelse af Sundhedsstyrelsens tidligere notater vedr. covid-19 vaccination, herunder *Vaccinationsprogram mod covid-19 i efterår/vinter 2022/23* (2) og *Sundhedsstyrelsens vurdering af behov for yderligere booster-vaccination mod covid-19 i denne sæson* (3).

Status på epidemien og vaccinationsprogrammet efterår/vinter 2022/23

I efteråret/vinteren 2022/23 er der set betydeligt lavere sygdomsbyrde med færre indlagte med covid-19 sammenlignet med de sidste to år af epidemien. I løbet af efteråret/vinteren 2022/23 sås en opblussen i epidemien to gange, hvoraf den seneste toppede omkring december 2022 (Bilag 1). Efter et fald i januar 2023, sås i marts 2023 igen en kortvarig stigning i både smittede og indlagte (Bilag 2). Der sås dog ikke en stigning i antallet af alvorligt syge patienter, som krævede intensivbehandling, og antallet af indlæggelser med behov for intensivbehandling var lavt sammenlignet med tidligere sæsoner og på niveau med influenza (4)¹.

Data over personer med en positiv SARS-CoV-2-test, der er indlagt og sat i behandling med lægemidlerne remdesivir og dexamethason, kan anvendes for at få et overblik over sygdomsbyrden af alvorlig, behandlingskrævende covid-19. Disse lægemidler anvendes særligt i kombination ved alvorlig covid-19 med svær lungepåvirkning. I perioden fra den 1. september 2022 til den 31. marts 2023 var der i alt 3.751 personer, der blev indlagt med en positiv SARS-CoV-2-test og sat i behandling (Bilag 7). I alt 75 % var i alderen 70 år og derover. Personer på 50-59 år udgjorde 6 % af det samlede antal indlagte.

I samme periode var der 697 personer, der blev registreret døde som følge af covid-19, eller hvor covid-19 var en medvirkende årsag til dødsfaldet. Heraf var i alt 89 % i alderen 70 år og derover. De danske tal vedr. indlæggelser bekræfter den viden, vi har om, hvem der er i øget risiko for et alvorligt forløb med covid-19. Det er velkendt, at alvorlig sygdom og død som følge af covid-19 særligt rammer de ældre. Hertil kommer en øget risiko blandt personer med visse kroniske sygdomme og gravide (2; 5; 6)

¹ Overvågningsdata over udviklingen i epidemien frem til uge 13 kan ses i Statens Serum Instituts ugentlige tendensrapporter for covid-19 og andre luftvejsinfektioner: <https://covid19.ssi.dk/overvagningsdata/ugentlige-tendenser-for-covid-19-og-andre-luftvejsinfektioner>.

Vaccinationsindsatsen efteråret/vinteren 2022/23

Booster-vaccinationsprogrammet i efterår/vinter 2022/23 havde til formål at beskytte de befolkningsgrupper, der er i størst risiko for alvorligt forløb med covid-19. Udover ældre på 65 år og derover samt risikogrupper anbefalede Sundhedsstyrelsen også vaccination til personer 50-64 år samt sundhedspersonale i vaccinationsindsatsen (2; 7). Grundlaget for disse anbefalinger var et forsigtighedsprincip, hvor man antog, at vaccination muligvis kunne have et forebyggelsespotentiale i forhold til alvorlig sygdom og død blandt de 50-64-årige. Desuden var der en formodning om, at de variantopdaterede vacciner kunne have en vis smitteforebyggende effekt over for de dominerende varianter i efteråret/vinteren 2022/2023. Hvor høj denne mulige smitteforebyggende effekt ville blive var dog usikkert (2).

Vaccinationsprogrammet blev opstartet den 1. oktober 2022, dog med en fremskudt opstart medio september for plejehjemsbeboere og personer på 85 år og derover. Generelt set var der høj tilslutning til booster-vaccinationsprogrammet (Bilag 3). Samlet set modtog 79 % af alle personer på 50 år og derover en booster-vaccination i efterår/vinter 2022/23. Tilslutningen til covid-19 vaccination var stigende med alderen, således at tilslutningen var 91 % for personer på 85 år og derover og 92 % for personer på plejehjem.

Sundhedsstyrelsen besluttede i februar 2023 ikke at tilbyde yderligere booster-vaccination i foråret 2023 (3).

Formodet epidemiudvikling i efterår/vinter 2023/24

Siden december 2021 har udviklingen i epidemien været drevet af omikron-varianten, der løbende har udviklet sig til en række undervarianter og senest en rekombination af omikron og tidligere varianter (Bilag 4 og 5).

Det anses for sandsynligt, at denne udvikling vil fortsætte ind i efterår/vinter 2023/24. Karakteristisk for de nye varianter er, at de er mere smitsomme, men ikke har givet anledning til mere alvorlig sygdom. Der har ikke siden introduktionen af omikron-varianten været større ændringer i virus' evne til at give et alvorligt forløb med covid-19. Dog udvikler og tilpasser SARS-CoV-2 sig fortsat, og det kan ikke afvises, 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. Den høje immunitet i befolkningen gennem både smitte og vaccination betyder dog, at sandsynligheden for meget stor sygelighed er reduceret.

Selvom SARS-CoV-2 endnu ikke følger en klar sæsonvariation, kan det forventes, at epidemiudviklingen på sigt, ligesom øvrige coronavira (8) og andre smitsomme luftvejsvira som fx influenzavirus, vil udvikle sig til at følge en sæsonvariation med udbredt cirkulation af SARS-CoV-2 om efteråret og vinteren, ligesom det er observeret tidligere år. Den stadige udvikling af undervarianter til omikron-varianten kan derudover give anledning til mindre udbrud fordelt over året, ligesom det har været tilfældet hen over sommer og tidligt efterår i 2022.

Epidemiudviklingen, herunder udvikling af nye varianter, overvåges løbende af Statens Serum Institut.

Vaccineteknologi

Siden opstart af vaccinationsprogrammet mod covid-19 er der hovedsageligt anvendt mRNA-vacciner. Det er ligeledes de vacciner, som vil være tilgængelige i efterår/vintersæson 2023/24. Siden oktober 2022 har vi i Danmark benyttet hhv. BA.1. og BA.4/BA.5-variantopdaterede vacciner. De anvendte mRNA-vacciner har en god og velbeskrevet sikkerhedsprofil og har vist sig at yde god beskyttelse mod alvorlig sygdom og død ved smitte med omikron-varianten (5; 7). Den smitteforebyggende effekt, dvs. beskyttelse mod infektion og mild sygdom, er derimod lavere (5; 9).

På møder i maj og juni 2023 blev behovet for variantopdatering af covid-19 vacciner diskuteret i regi af internationale lægemiddelmyndigheder som ICMRA ([International Coalition of Medicines Regulatory Authorities](#)), WHO og EMA (Europæisk lægemiddelagentur). Det er herfra anbefalingen, at der sker variant-opdatering af covid-19-vacciner, samt at mRNA-vaccinerne i den kommende efterår/vintersæson, er monovalente og baseret på XBB subvarianten af Omikron (10; 11; 12; 13).

Godkendelsesgrundlaget for nye opdaterede mRNA-vacciner mod covid-19 vil være baseret på information om vaccinerne fremstilling og farmaceutiske kvalitet, samt viden om de oprindelige mRNA-vacciners effekt og sikkerhed. Dette godkendelsesgrundlag blev også anvendt til godkendelse af de bivalente mRNA-vacciner sidste år.

Effekten af booster-vaccination og varigheden af immunitet

Statens Serum Institut overvåger løbende effekten af vaccination mod covid-19 på baggrund af danske data. Vaccineeffektiviteten (VE) opgøres som en komparativ vaccineeffektivitet (kVE), som er et mål for, hvor meget yderligere beskyttelse mod alvorlig sygdom, det 4. stik giver, udover den resterende beskyttelse, der er fra det 3. stik².

De danske data viser, at vaccineeffektiviteten af mRNA-vaccinerne overordnet er god. I perioden fra september 2022 til marts 2023 var den overordnede kVE uanset tid siden vaccination 65,3 % (95 % konfidensinterval [CI]: 61,5-68,8 %). Det betyder, at personer, der var vaccineret med 4. stik, havde en 65 % mindre risiko for at blive indlagt, sammenlignet med personer, der kun havde fået 3. stik.

Det ses på tværs af aldersgrupper, at kVE er højest i de første måneder efter vaccination, hvorefter effektiviteten falder gradvist (Bilag 6). Den ekstra beskyttelse mod indlæggelse, man får ved en booster-vaccination, falder således fra ca. 75 % i den første måned efter vaccination til omkring 50 % ca. 6 måneder efter 4. stik sammenlignet med personer, der kun havde fået 3. stik. kVE er sammenlignelig for alle aldersgrupper (50-69 år, 70-79 år, 80+ år) og det gradvise fald i kVE ser heller ikke ud til at ske hurtigere for de ældre aldersgrupper end for de yngre.

² Data for kVE af de variantopdaterede vacciner er opgjort den 6. marts 2023 og fremgår af Bilag 6.

Data fra udlandet vedr. vaccineeffektiviteten

De danske tal vedr. effekten af booster-vaccination med en variantopdateret vaccine er sammenlignelige med udenlandske data (3). Det er velbeskrevet, at vaccineeffektiviteten efter covid-19-vaccination aftager over tid. Studier har vist, at beskyttelsen mod indlæggelse og død er høj i de første måneder efter booster-vaccination. Faldet i vaccineeffektiviteten ser ud til at blive klinisk betydningsfuldt efter 4-9 måneder, hvilket også er i overensstemmelse med danske data (5; 14).

Matematisk modellering af den forventede effekt af booster-vaccination på sygdomsbyrden

Det Europæiske Center for Forebyggelse og Kontrol af Sygdomme (ECDC) og Statens Serum Institut har begge beregnet den potentielle effekt af booster-vaccination i efterår/vinter 2023/24 ved hjælp af matematiske modeller. Modellerne er blandt andet baseret på den epidemiologiske situation i 2022 samt viden om vaccineeffektiviteten. Der er ikke foretaget beregninger af den forebyggende effekt ved at vaccinere personer med tilgrundliggende sygdomme eller andre risikofaktorer.

Beregningerne fra Statens Serum Institut viser, at vaccination af personer på 65 år og derover kan reducere antallet af indlæggelser som følge af covid-19 med omkring 49-64 %. Den største reduktion kan opnås ved at tilbyde vaccination til de ældste aldersgrupper. Beregningerne viser også, at den yderligere forebyggende effekt på antallet af indlæggelser, der kan opnås ved også at vaccinere de 50-64-årige, er begrænset.

Beregningerne fra Statens Serum Institut er i overensstemmelse med beregninger foretaget af ECDC (5), der viser, at man med en høj vaccinationstilslutning, svarende til det der tidligere er opnået i Danmark, kan reducere antallet af indlæggelser forårsaget af covid-19 med ca. 21-32 % ved at tilbyde vaccination til alle på 60 år og derover. I ECDC's model ændrer antallet af sparede indlæggelser sig ikke væsentligt ved at lade vaccinationsprogrammet omfatte personer fra 50 år i stedet for fra 60 år. Endvidere indikerer ECDC's beregninger, at man kan forebygge flere indlæggelser ved at sikre en høj tilslutning til vaccinationsprogrammet blandt de ældre aldersgrupper end ved at udvide vaccinationsprogrammet til yngre aldersgrupper (5).

Effekten af vaccination på senfølger efter covid-19

Sundhedsstyrelsen har defineret senfølger som vedvarende symptomer i mere end 12 uger efter den påbegyndte infektion og vedvarende symptomer af mere end fire ugers varighed defineres som et langstrakt sygdomsforløb med langvarige symptomer (15). Det er veldokumenteret, at covid-19 kan give anledning til senfølger, hvor patienter har fortsatte symptomer længe efter, at infektionen er overstået (15).

Både definitionen, sværhedsgraden og den rapporterede hyppighed af senfølger i litteraturen varierer, men i en dansk befolkningsundersøgelse angav 17 % (fratrullet baggrundssygeligheden) at have et eller flere symptomer 6-12 måneder efter covid-19-infektion (16). I forhold til særlige risikogrupper for udvikling af senfølger, peger flere studier på en forekomst blandt bl.a. kvinder og personer med højt BMI (17). Flere studier, både danske og udenlandske, har endvidere fundet en lavere risiko for udvikling af senfølger efter smitte med omikron-varianten i forhold til smitte med tidligere varianter

(18; 19; 20; 21) og andre studier peger endvidere på, at primærvaccination mod covid-19 beskytter mod udvikling af senfølger (22; 23; 24). Det er endnu uklart, om booster-vaccination giver yderligere beskyttelse mod senfølger.

Samlet set vurderer Sundhedsstyrelsen, at på det nuværende tidspunkt i epidemien, hvor størstedelen af befolkningen er blevet primærvaccineret og hvor cirkulerende omikronvariant giver mildere sygdom og formentlig færre senfølger, at der ikke er grundlag for at anbefale vaccination alene med det formål at forebygge senfølger.

Overvejelser om målgrupper for vaccination mod covid-19 og influenza

Det er veldokumenteret, at alder er den væsentligste enkeltstående risikofaktor for et alvorligt forløb af covid-19. Som Sundhedsstyrelsen tidligere har beskrevet, er det herudover velkendt, at visse sygdomme og tilstande øger risikoen, også blandt yngre personer (25; 26).

Influenza og covid-19 er to luftvejsvira, der på flere måder ligner hinanden, også hvad angår risikogrupper for alvorlig sygdom (25; 27). Begge infektioner er oftest årsag til milde forløb, men kan være alvorlige og føre til indlæggelse og død hos ældre og visse risikogrupper. Med den viden vi har på nuværende tidspunkt efter flere års covid-19 pandemi, er det Sundhedsstyrelsens vurdering, at der ikke er afgørende forskel på de personer, der er i øget risiko for alvorligt forløb af covid-19 og for alvorlig influenza. Således er målgrupperne for vaccination mod de to sygdomme i vid grad overlappende. Det er vurderingen, at risikogrupperne for alvorlig covid-19, som tidligere har været udspecificeret (25), kan rummes indenfor målgrupperne for influenzavaccination. I begge vaccinationsprogrammer er der mulighed for vaccination af personer med sygdomme og tilstande, som giver risiko for et alvorligt sygdomsforløb efter individuel lægefaglig vurdering.

I Danmark har vi lang erfaring med vaccination mod influenza af udvalgte målgrupper, herunder personer over 65 år samt personer i øget risiko (28). Ensartede målgrupper for influenza og covid-19 vil gøre det nemmere for både den enkelte person samt lægen at identificere, om man er i målgruppen for vaccination. Desuden vil det ud fra et organisatorisk perspektiv muliggøre, at målgruppen vil kunne blive vaccineret mod begge sygdomme på samme tid. Sammenfald i målgrupper for hhv. influenza- og covid-19 forventes endvidere at bidrage til en høj tilslutning til det samlede sæsonvaccinationsprogram.

Med udgangspunkt i beregning af målgruppestørrelser for influenza-vaccination i 2023 finder Sundhedsstyrelsen det rimeligt at antage, at størrelsen på målgruppen for covid-19-vaccination vil være ca. 2.036.117 personer. I dette tal er medtaget personer på 65 år og derover inkl. plejehjemsbeboere (i alt 1.235.824 personer), gravide i 1.-3. trimester (60.000 personer) samt personer under 65 år i særlig risiko (740.293 personer).

Forventet accept i befolkningen

Gennem hele pandemien har Danmarks vaccinationsstrategi været baseret på et stærkt fagligt vidensgrundlag, og Sundhedsstyrelsen har løbende tilpasset og målrettet vaccination til perioder med udbredt smitte i samfundet. Også i efterår/vinter 2022/23 opnåede vi i Danmark en, i international kon-

tekst, ekstremt høj tilslutning til booster-vaccinationsprogrammet for målgruppen i øget risiko for alvorlig covid-19.

I løbet af vaccinationsindsatsen mod covid-19 har Sundhedsstyrelsen fået foretaget undersøgelser af befolkningens holdninger til vaccination mod covid-19. Disse undersøgelser viser, at danskerne generelt har en høj og stabil tiltro til Sundhedsstyrelsen som sundhedsmyndighed samt til Sundhedsstyrelsens anbefalinger om covid-19 vaccination. Desuden viser undersøgelserne, at vaccinationsvilligheden er højst i de ældste aldersgrupper, men at personer i alderen 50 år og derover generelt set gerne vil følge Sundhedsstyrelsens anbefaling om at blive vaccineret. Dette afspejles i den høje vaccinationstilslutning, og særligt i den høje tilslutning blandt de ældste aldersgrupper i efterår/vinter 2022/23. Sundhedsstyrelsen forventer, at tilslutningen til covid-19 vaccinationsprogrammet i efterår/vinter 2023/24 vil være sammenligneligt med den foregående sæson, hvor tilslutningen var over 90 % for personer på 65 år og derover.

Sundhedsstyrelsen vil i forbindelse med vaccinationsprogrammet i efterår/vinter 2023/24 overvåge vaccinationstilslutningen samt befolkningens holdning og tillid til vaccinationsprogrammet mhp. at sikre en fortsat høj tillid og tilslutning til vaccinationsprogrammet.

Internationale anbefalinger for covid-19 vaccination

Det er vanskeligt at sammenligne Danmarks vaccinationsstrategi direkte med andre landes. Dette skyldes blandt andet forskelle i, hvilke målgrupper, der er vaccineret, hvor hyppigt der tilbydes booster-vaccination, og hvor høj tilslutningen er til vaccinationsprogrammet. Derudover kan de forskellige typer af vacciner, der er til rådighed i forskellige lande, gøre en sammenligning vanskelig. Der er dog international enighed om, at covid-19-vaccination bør boostes, men der er forskel på, hvor hyppigt booster-vaccination tilbydes lande i mellem. Eksempelvis har enkelte lande, fx Sverige, igangsat yderligere booster-vaccination til udvalgte målgrupper i indeværende forår, hvilket Sundhedsstyrelsen vurderede, at der ikke var grundlag for at tilbyde i Danmark (3). Ydermere er der internationalt enighed om, at de ældste og andre udvalgte risikogrupper skal tilbydes sæsonbaseret booster-vaccination (29).

I efteråret 2023 anbefaler ECDC, at EU-landene tilbyder et sæsonbetinget booster-vaccinationsprogram mod covid-19 (5). ECDC anbefaler endvidere at målrette programmet mod de ældre i samfundet samt øvrige risikogrupper, og at vaccinationsprogrammet mod covid-19 kombineres med vaccinationsprogrammet for influenza (5). De foreløbige anbefalinger fra ECDC er i tråd med anbefalingerne fra WHO's ekspertgruppe for vaccination (SAGE) (29).

Vurdering af covid-19 vaccination til efterårs-/vintersæsonen 2023/24

Det primære formål med vaccinationsprogrammet mod covid-19 er at beskytte personer i risiko mod at blive alvorligt syge, hvis de bliver smittet med SARS-CoV-2.

Siden vaccinationsindsatsen mod covid-19 blev påbegyndt, har der været en høj tilslutning til vaccinationsprogrammet; både til primærvaccination og booster-vaccination. Størstedelen af den danske

befolkning er på nuværende tidspunkt enten blevet vaccineret, har været smittet med covid-19 eller begge dele. Sygdomsbyrden som følge af covid-19 er over det seneste år faldet betydeligt, og det har blandt andet resulteret i, at covid-19 ikke længere er kategoriseret som en samfundskritisk eller alment farlig sygdom, men siden 1. april 2023 er kategoriseret som en smitsom sygdom på linje med fx sæsoninfluenza [1]. Det forventes, at SARS-CoV-2 bliver ved med at cirkulere i samfundet, samt at der vil ske en opblussen i efterårs/vintersæsonen, som det er set tidligere år. Immuniteten fra vaccination og/eller infektion beskytter godt mod et alvorligt forløb, men falder over tid. Der er derfor fortsat grundlag for at tilbyde booster-vaccination mod covid-19 til personer i øget risiko for et alvorligt forløb med covid-19 i lighed med vaccinationsprogrammet mod influenza.

Målgrupper

Sundhedsstyrelsen vurderer, at nedenstående personer skal tilbydes booster-vaccination mod covid-19 i efterår/vinter 2023/24:

- Personer på 65 år og derover
- Personer under 65 år i øget risiko for et alvorligt forløb af covid-19

Sundhedsstyrelsen anbefaler vaccination til ovenstående målgrupper, da alvorlig sygdom forårsaget af covid-19 i særligt grad rammer ældre over 65 år. Derudover er visse personer under 65 år med kronisk sygdom også i øget risiko for et alvorligt forløb af covid-19. Det er Sundhedsstyrelsen vurdering, at risikogrupperne for et alvorligt forløb af covid-19 og influenza er sammenfaldende, og at målgrupperne for de to programmer kan sidestilles.

Med anbefalingerne for vaccinationsindsatsen 2023/24 forlader Sundhedsstyrelsen det forsigtighedsprincip, som indtil nu har været en del af den danske covid-19 vaccinationsstrategi. Det har betydet, at sundhedspersonale hidtil er blevet tilbudt vaccination. Den smitteforebyggende effekt ved vaccination har begrænset klinisk betydning, og Sundhedsstyrelsen vurderer derfor, at man ved vaccination af sundhedspersonale kun kortvarigt og i mindre grad kan forhindre smitte til risikogrupper. Derfor anbefales vaccination af sundhedspersonale ikke længere som en del af det generelle vaccinationsprogram.

De danske indlæggelsestal bekræfter endvidere, at det i langt overvejende grad er de ældre på 70 år og derover, der indlægges på grund af covid-19, mens relativt få personer i alderen 50-60 år har haft et alvorligt forløb. Herudover viser matematiske modeller fra Statens Serum Institut og ECDC, at det er vaccination af de ældre aldersgrupper, der kan forebygge indlæggelser. Det er begrænset, hvor meget alvorlig sygdom – målt på relativt få indlæggelser – man forventer at kunne forebygge ved at udvide målgruppen for vaccination til de 50-64-årige (2; 7). Derfor vil de 50-64-årige heller ikke blive tilbudt vaccination baseret på deres alder i efterår/vintersæsonen 2023/24. Der vil dog fortsat være mulighed for vaccination for personer under 65 år med underliggende kronisk sygdom eller anden tilstand, der øger risikoen for et alvorligt forløb af covid-19. Sundhedsstyrelsen anbefaler endvidere fortsat, at personer over 18 år, der ikke tidligere er vaccineret mod covid-19, bliver vaccineret.

Formålet med vaccinationsprogrammet er at forebygge alvorlig sygdom, indlæggelser og dødsfald af covid-19. Sundhedsstyrelsen vurderer for nuværende, at der ikke er et tilstrækkeligt vidensgrundlag til at understøtte en anbefaling om booster-vaccination alene med det formål at forebygge senfølger.

Tidspunkt for opstart af vaccinationsprogrammet

Sundhedsstyrelsen anbefaler, at vaccinationsindsatsen mod covid-19 starter den 1. oktober 2023 samtidig med vaccinationsindsatsen mod influenza. I lighed med forrige sæson, forventer vi en opblussen i epidemien i efterår/vinter 2023/24. Data vedr. vaccineeffektiviteten viser, at vaccination beskyttede godt mod alvorlig sygdom hele vejen igennem vintersæsonen 2022/23. Vi forventer, at ved opstart af vaccinationsprogrammet den 1. oktober vil personer i øget risiko for et alvorlig forløb være beskyttet mod alvorlig sygdom fra før den forventede sæsonbetingede smittebølge og frem til at den forventeligt aftager igen i foråret 2024.

Med start den 1. oktober ensrettes vaccinationsprogrammerne mod hhv. covid-19- og influenza til ét samlet sæsonvaccinationsprogram. Det forventes, at ét samlet sæsonvaccinationsprogram kan bidrage til at fastholde en høj tilslutning til begge vaccinationstilbud. Fra et organisatorisk og kommunikativt perspektiv er det desuden hensigtsmæssigt, at de to vaccinationer kan ske samtidig.

Valg af vacciner

Som tidligere i pandemien vil vi anbefale og tilbyde de bedste tilgængelige vacciner til den danske befolkning. Sundhedsstyrelsen anbefaler fortsat brug af de velkendte mRNA-vacciner, som vi har god erfaring med, og som yder effektiv beskyttelse mod alvorlig sygdom i de valgte målgrupper for vaccination. Vaccinerne har endvidere en god og velkendt sikkerhedsprofil. Det forventes, at der forud for den kommende efterårs/vintersæson vil ske variantopdatering af vaccinerne således, at de vil inkludere en enkelt XBB-variant af SARS-CoV-2. Det er forventningen at de nye variantopdaterede mRNA-vacciner vil kunne leveres rettidigt til anvendelse i efterår/vinter sæsonen 2023, men det præcise leveringstidspunkt kendes endnu ikke.

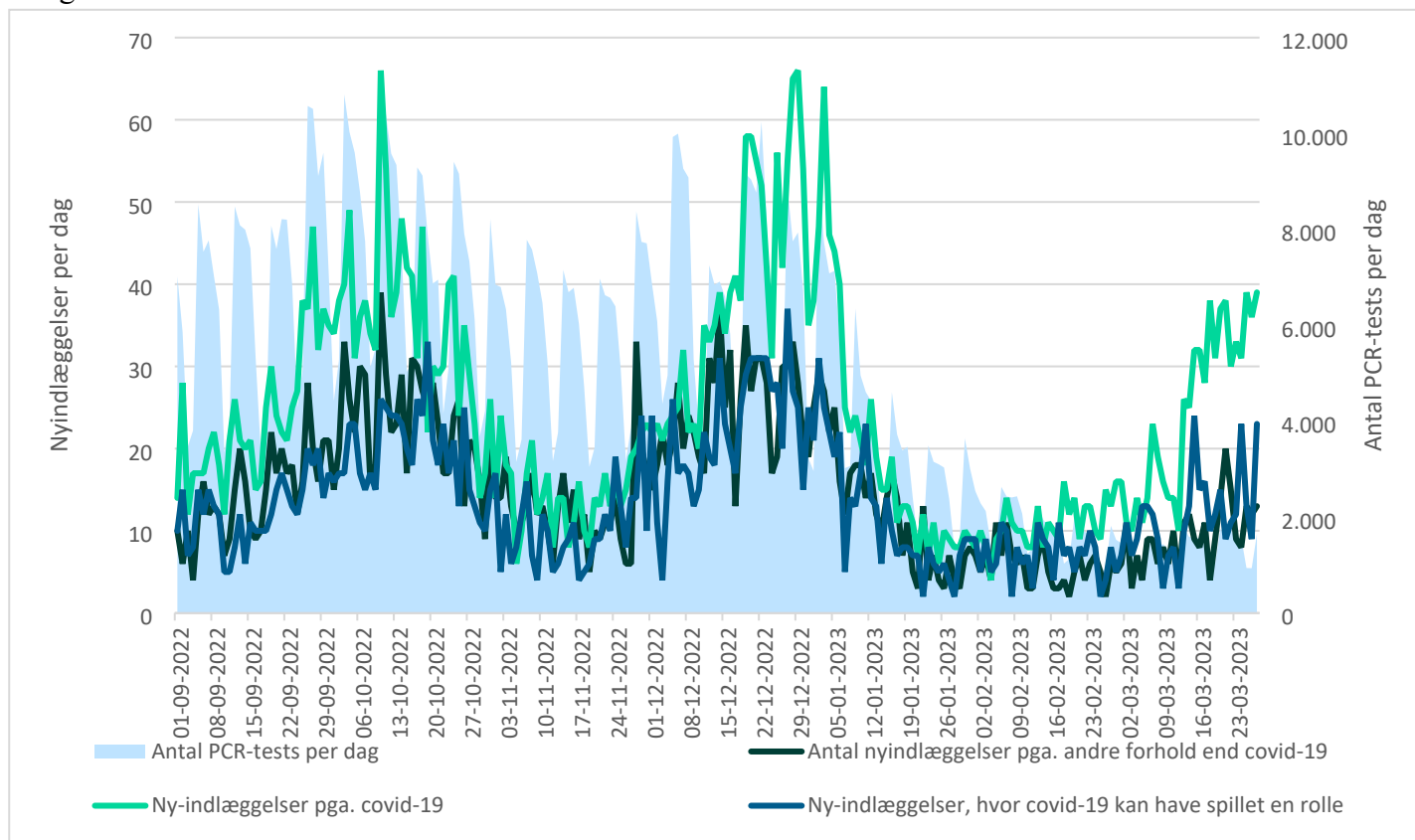
Referencer

1. Sundhedsstyrelsen. *Vedr. kategorisering af covid-19 som alment farlig sygdom*. 23. februar 2023: <https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2023/Corona/Kategorisering-af-covid-19-som-alment-farlig-sygdom.ashx>.
2. —. *Vaccinationsprogram mod covid-19 i efterår/vinter*. 2. september 2022: <https://www.sst.dk/da/udgivelser/2022/vaccinationsprogram-mod-covid-19-efteraar-vinter-2022-23>.
3. —. *Sundhedsstyrelsens vurdering af behov for yderligere boostervaccination mod covid-19 i denne sæson*. 1. februar 2023: <https://www.sst.dk/da/udgivelser/2023/Sundhedsstyrelsens-vurdering-af-behov-for-yderligere-boostervaccination-mod-covid19-i-denne-saeson>.
4. Regionernes Kliniske Kvalitetsudvikling. *Dansk Intensiv Covid-19 og Influenza Rapport*. 18. januar 2023: <https://www.rkkp.dk/siteassets/resultater/did-covid-og-influenzarapport/dansk-intensiv-covid-og-influenza-rapport-19jan23.pdf>.
5. ECDC. *Interim public health considerations for COVID-19 vaccination roll-out during 2023*. 5. april 2023: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/covid-19-interim-public-health-considerations-vaccination-2023.pdf>.
6. Sundhedsstyrelsen. *Vaccination af gravide mod covid-19 efterår/vinter 2022/23*. 12. september 2022: https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2022/Vaccination/Efteraar/Notat_maalgruppe-gravide.ashx.
7. —. *Foreløbigt planlægningsgrundlag for vaccinationsprogram mod covid-19*. 21. juni 2022: <https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2022/Corona/Efteraar-vinter-saeson/Planlaegningsgrundlag-for-vaccinationsprogram.ashx>.
8. Shah MM, Winn A, Dahl RM, Kniss KL, Silk BJ, Killerby ME. Seasonality of Common Human Coronaviruses, United States, 2014-2021. *Emerg Infect Dis*. 28. Oct 2022: doi: 10.3201/eid2810.220396.
9. ECDC. *Interim analysis of COVID-19 vaccine effectiveness in healthcare workers, an ECDC multi-country study, May 2021–July 2022*: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/covid-19-analysis-vaccine-effectiveness-healthcare-workers.pdf>. 2022.
10. EMA. *Global regulators agree on way forward to adapt COVID-19 vaccines to emerging variants*. s.l. : <https://www.ema.europa.eu/en/news/global-regulators-agree-way-forward-adapt-covid-19-vaccines-emerging-variants>.
11. ICMRA. *Report from ICMRA COVID-19 Omicron variant workshop 08.05.2023*. s.l. : <https://icmra.info/drupal/covid-19/8may2023>.
12. WHO. *WHO TAG-CO-VAC Statement on the antigen composition of COVID-19 vaccines, 18.05.2023*. s.l. : <https://www.who.int/news/item/18-05-2023-statement-on-the-antigen-composition-of-covid-19-vaccines> .
13. ECDC, EMA. *ECDC-EMA statement on updating COVID-19 vaccines composition for new SARS-CoV-2 virus variants*. s.l. : <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/ecdc-ema-statement-updating-covid-19-vaccines-composition-new-sars-cov-2-virus-variants>.
14. ECDC. *Interim analysis of COVID-19 vaccine effectiveness against Severe Acute Respiratory Infection due to laboratory-confirmed SARS-CoV-2 among individuals aged 20 years and older, ECDC multi-country study – fourth update*. 16. marts 2023: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/COVID-19-vaccine-individuals-20-years-fourth-update-march-2023.pdf>.
15. Sundhedsstyrelsen. *Senfølger ved COVID-19*: <https://www.sst.dk/da/udgivelser/2020/Senfoelger-ved-covid-19>. 2021.

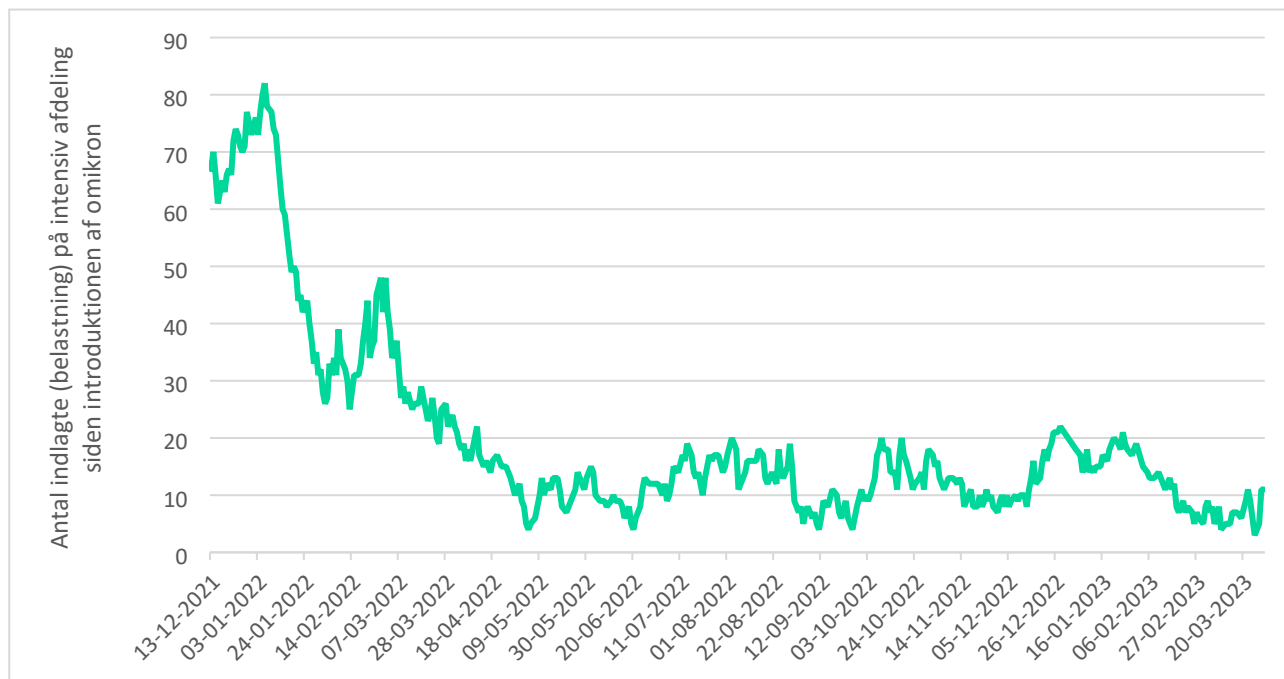
16. Sørensen AIV, Spiliopoulos L, Bager P, Nielsen NM, Hansen JV, Koch A, Meder IK, Ethelberg S, Hviid A. A nationwide questionnaire study of post-acute symptoms and health problems after SARS-CoV-2 infection in Denmark. *Nat Commun.* 21. Jul 2022: doi: 10.1038/s41467-022-31897-x.
17. s.l. : Tsampasian V, Elghazaly H, Chattopadhyay R, et al. Risk Factors Associated With Post-COVID-19 Condition: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Intern Med.* 2023;183(6):566–580. doi:10.1001/jamainternmed.2023.0750.
18. al., Varsavsky T Graham MS Canas LS et. Risk of long COVID associated with delta versus omicron variants of SARS-CoV-2. *Varsavsky T Graham MS Canas LS et al.* 18. Jun 2021: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(22\)00941-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(22)00941-2).
19. Willan J, Agarwal G, Bienz N. Mortality and burden of post-COVID-19 syndrome have reduced with time across SARS-CoV-2 variants in haematology patients. *Br J Haematol.* 2. Mar 2023: doi: 10.1111/bjh.18700.
20. Magnusson, K., Kristoffersen, D.T., Dell'Isola, A. et al. Post-covid medical complaints following infection with SARS-CoV-2 Omicron vs Delta variants. *Nat Commun.* 30. Nov 2022: <https://doi.org/10.1038/s41467-022-35240-2>.
21. Lampros Spiliopoulos, Anna Irene Vedel Sørensen, Peter Bager, Nete Munk Nielsen, Jørgen Vinsløv Hansen, Anders Koch, Inger Kristine Meder, Poul Videbech, Steen Ethelberg, Anders Hviid. Post-acute symptoms four months after SARS-CoV-2 infection during the Omicron period: a nationwide Danish questionnaire study. *Preprint.* 22. Oct 2022: <https://doi.org/10.1101/2022.10.12.22280990>.
22. Byambasuren O, Stehlik P, Clark J, et al. Effect of covid-19 vaccination on long covid: systematic review. *BMJ Medicin.* 2023: doi: 10.1136/bmjmed-2022-000385.
23. Gao P, Liu J, Liu M. Effect of COVID-19 Vaccines on Reducing the Risk of Long COVID in the Real World: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Int J Environ Res Public Health.* 29. Sep 2022: doi: 10.3390/ijerph191912422.
24. Notarte KI, Catahay JA, Velasco JV, Pastrana A, Ver AT, Pangilinan FC, Peligro PJ, Casimiro M, Guerrero JJ, Gellaco MML, Lippi G, Henry BM, Fernández-de-Las-Peñas C. Impact of COVID-19 vaccination on the risk of developing long-COVID and on existing long-COVID symptoms: A systematic review. *EClinicalMedicine.* 27. Aug 2022: doi: 10.1016/j.eclinm.2022.101624.
25. Sundhedsstyrelsen. *Retningslinje for booster-vaccination mod covid-19 til personer under 50 år.* 13. september 2022: <https://www.sst.dk/da/udgivelser/2022/Vaccination-mod-covid-19-personer-i-oeget-risiko-under-50-aar>.
26. —. *Personer med øget risiko. Faglige grundlag.* 12. marts 2021: <https://www.sst.dk/da/udgivelser/2020/personer-med-oeget-risiko-ved-covid-19>.
27. —. *Medicinsk teknologivurdering (MTV) af influenzavaccination.* 31. august 2019: https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Medicinsk-teknologivurdering-_MTV_-af-Influenzavaccination.
28. Sundhedsministeriet. Bekendtgørelse om gratis influenzavaccination til visse persongrupper. 22. september 2021: <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2021/1841>.
29. WHO. *WHO SAGE roadmap on uses of COVID-19 vaccines in the context ofOMICRON and substantial population immunity.* First issued 20 October 2020, Latest update: 30 March 2023: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Vaccines-SAGE-Roadmap>.

Bilagsoversigt

Bilag 1: Antal positive PCR-tests for SARS-CoV-2 og ny-indlæggelser per dag fra september 2022 til og med marts 2023



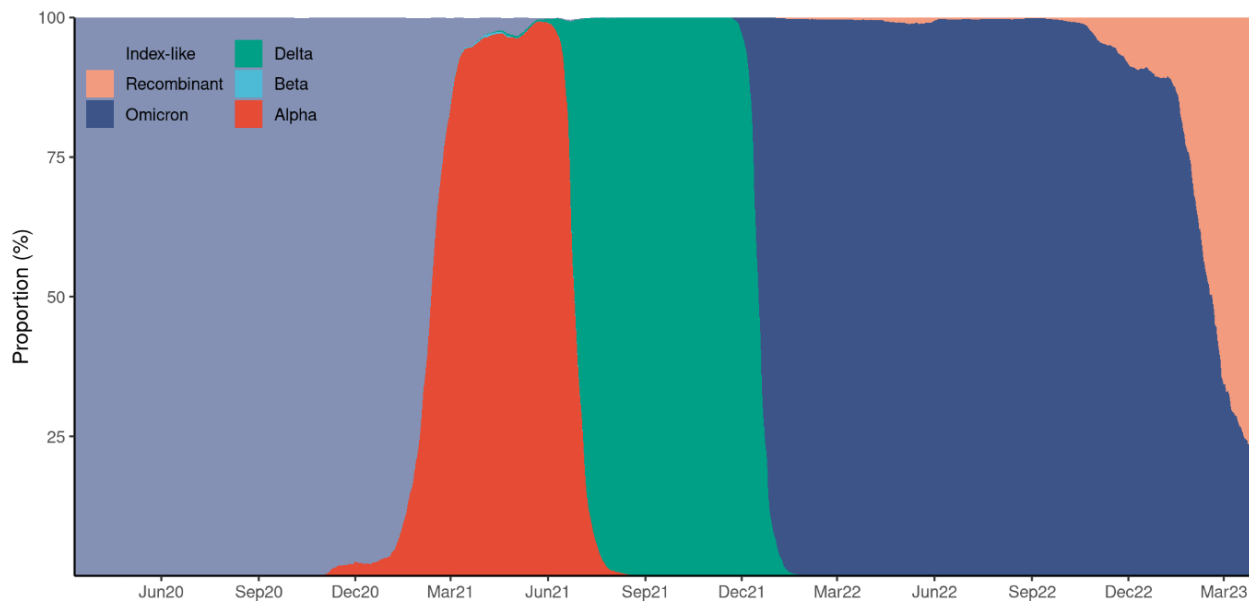
Bilag 2: Antal indlagte (daglig belastning) på intensiv afdeling siden introduktionen af omikron-varianten fra december 2021 til marts 2023



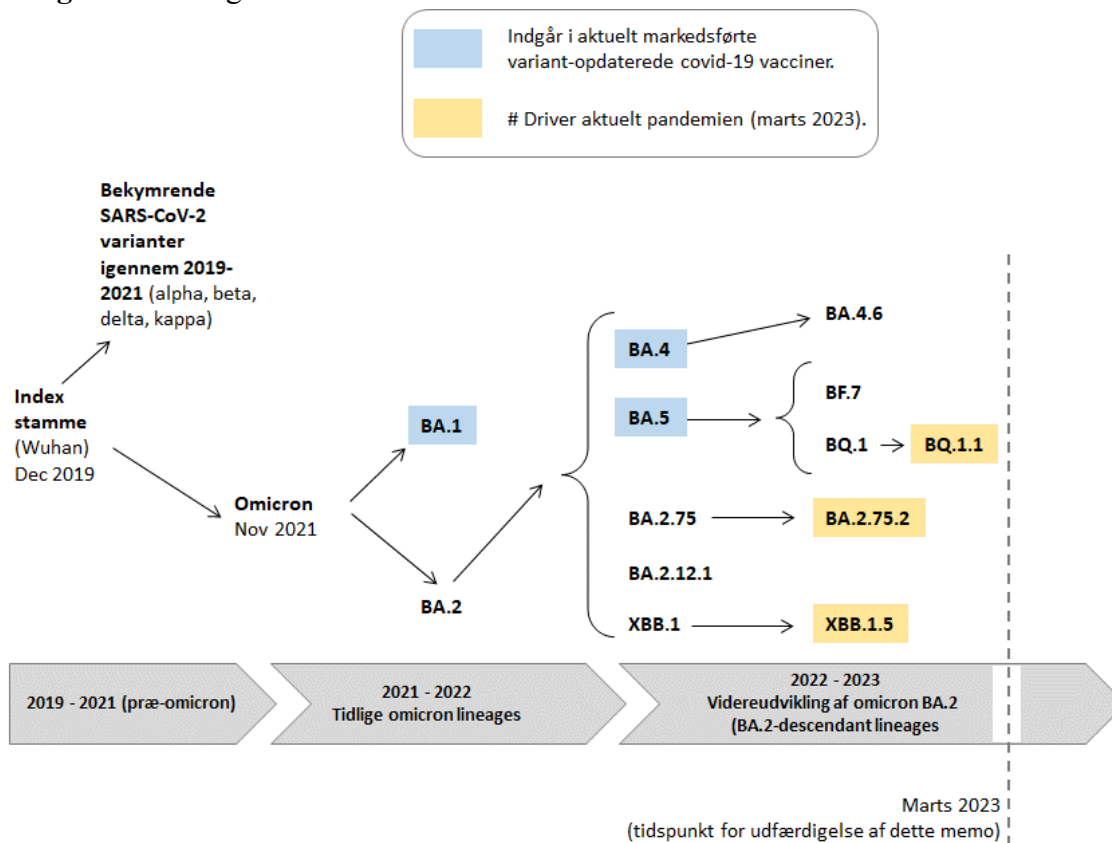
Bilag 3. Endelig tilslutning til booster-vaccinationsprogrammet i efteråret/vinteren 2022/23 i forskellige aldersgrupper

Aldersmålgruppe	Målgruppe-størrelse	Gennemførte vaccinationer	Tilslutning i procent
Personer på 50 - 54 år	360.575	215.738	60 %
Personer på 55 - 59 år	393.410	271.338	69 %
Personer på 60 - 64 år	340.771	263.709	77 %
Personer på 65 - 84 år	1.047.689	938.120	90 %
Personer på 85+ år	131.895	120.021	91 %

Bilag 4. Udviklingen i variantbilledet i Danmark siden 2020³:

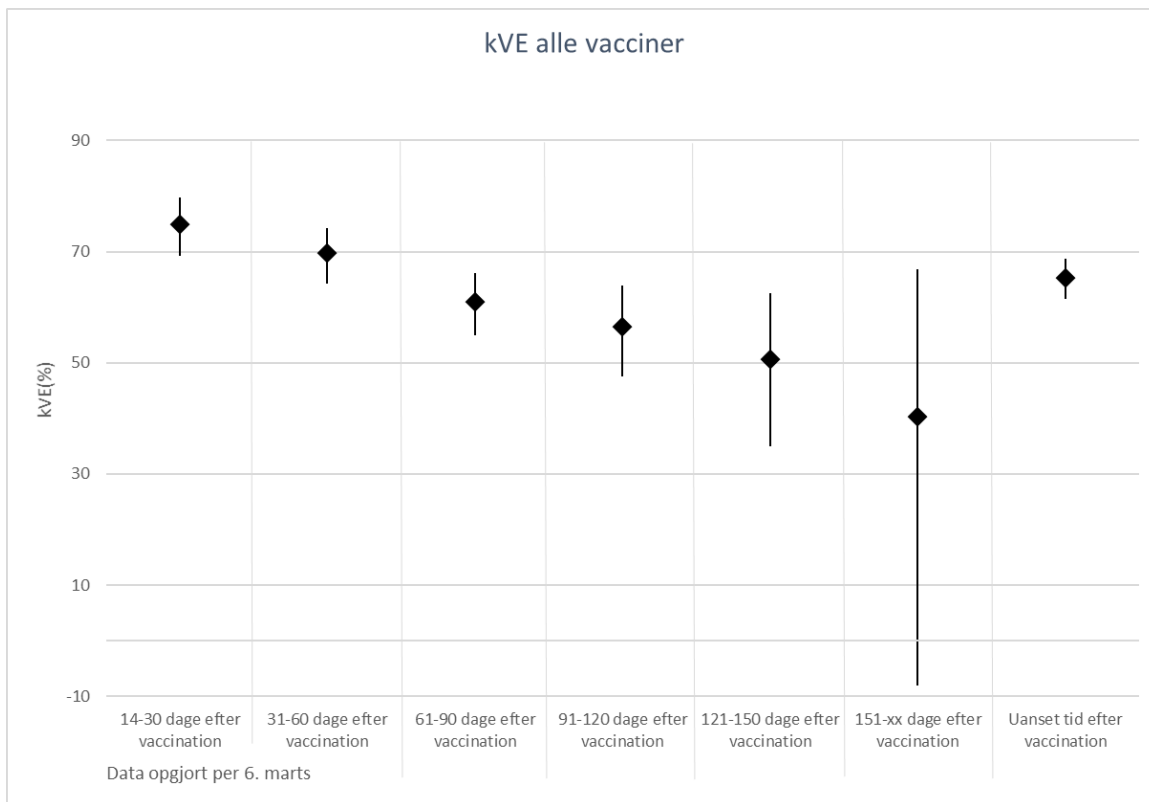


Bilag 5. Udvikling af omikron-varianten af SARS-CoV-2



³ <https://www.covid19genomics.dk/statistics>

Bilag 6. Komparativ vaccineffektivitet (kVE) efter udrulningen af 4. stik i efteråret 2022 for alle aldersgrupper på 50 år og derover, opgjort den 6. marts



Kilde: Statens Serum Institut

Bilag 7.

Antal indlagte med positiv COVID-19 test i behandling med remdesivir og dexamethason under indlæggelse fordelt på vaccinstatus og aldersgrupper, 1. september 2022-31. marts 2023

Aldersgruppe	Antal i behandling	Antal i behandling, uvaccineret	Antal i behandling, 1./2./3. stik	Antal i behandling, 4./5. stik
0-9 år	6	6		
10-19 år	6	<5	<5	<5
20-29 år	22	6	12	<5
30-39 år	46	13	24	9
40-49 år	82	13	55	14
50-59 år	242	22	123	97
60-69 år	537	39	236	262
70-79 år	1.147	65	485	597
80-89 år	1.285	78	546	661
90-99 år	364	18	155	191
100+ år	14	<5	5	6

Kilde: Sygehusmedicinregisteret pr. 19. april 2023, Landspatientregisteret pr. 16. april 2023, Testdata fra Statens Serum Institut, Det Danske Vaccinationsregister pr. 19. april 2022 og CPR-registeret, Sundhedsdatastyrelsen.

Værdier mellem 1-4 er diskretionede og markeres med "<5".

Note: **OBS. Hvis en person har mere end én indlæggelse i perioden, så tæller personen med under den aldersgruppe og vaccinstatus, som personen havde under første indlæggelse.**