



Anbefalinger til vaccinerede personer



31. maj 2021

Indholdsfortegnelse

1. Baggrund	4
1.1. Formål	4
1.2. Status for vaccinationsindsatsen	4
2. Om anbefalingerne	6
3. Individuelle anbefalinger	8
3.1. Anbefalinger til alle færdigvaccinerede personer	8
3.2. Anbefalinger til færdigvaccinerede personer i øget risiko	10
4. Anbefalinger for sundheds- og ældresektoren, samt visse dele af socialområdet	13
4.1. Anbefalinger vedr. besøgsrestriktioner på vaccinerede plejehjem, plejeboliger, sociale institutioner og aflastningspladser mv.	13
4.2. Anbefaling vedrørende forsamlingsstørrelse i sundheds- og ældresektoren, samt visse dele af socialområdet	14
5. Opfølgning	15
6. Vidensgrundlag	16
6.1. Effekt	16
6.2. Forebyggelse af smittespredning	18
6.3. Immunitet	19
6.4. Mutation af virus	19
6.5. Anbefalinger fra andre lande og internationale agenturer	20

1. Baggrund

1.1. Formål

Anbefalingerne sætter de faglige rammer for hvilke af Sundhedsstyrelsens sundhedsfaglige retningslinjer og smitteforebyggende foranstaltninger, der kan lempes som følge af vaccination mod COVID-19. Derudover beskrives konkrete situationer hvor det er sundhedsfagligt forsvarligt at lempe på eksisterende retningslinjer og smitteforebyggende foranstaltninger, som findes i Sundhedsstyrelsens keredokumenter, herunder fx *Retningslinjer for håndtering af COVID-19 i sundhedsvæsenet*¹, *COVID-19: Forebyggelse af smittespredning*² mv.

Anbefalingerne beskriver endvidere den nuværende viden om effekt, varighed af immunitet, forebyggelse af smittespredning mv. som følge af vaccination mod COVID-19, samt viden på området fra andre lande og internationale agenturer.

På den baggrund følger i indeværende anbefalinger Sundhedsstyrelsens nuværende anbefalinger for vaccinerede personer og grupper.

1.2. Status for vaccinationsindsatsen

Danmark påbegyndte den 27. december 2020 vaccination med Comirnaty® fra producenten Pfizer og BioNTech. Den 6. januar 2021 blev endnu en vaccine, COVID-19 Vaccine Moderna®, fra producenten Moderna godkendt. Den 29. januar 2021 blev COVID-19 Vaccine AstraZeneca® fra producenten AstraZeneca godkendt. Andre vacciner mod COVID-19 er under udvikling og Danmark har indgået aftale om forhåndsindkøb med flere vaccineproducenter, som kan forventes at tages i brug, såfremt de opnår markedsføringstilladelse fra EU-Kommissionen. Effekten af disse vacciner er for nuværende *ikke* kendt, og indeværende anbefalinger gælder således kun for Comirnaty®, COVID-19 Vaccine Moderna® og COVID-19 Vaccine AstraZeneca®.

Alle personer i Danmark, som vaccinerne er godkendt til, vil blive tilbudt vaccination mod COVID-19. Grundet begrænsede forsyninger af vaccine, sker udrulning af vaccinationsindsatsen i Danmark med en styret prioritering og visitation af målgrupper. Prioritering af målgrupper, sker på baggrund af Sundhedsstyrelsens prioriterede rækkefølge for udrulning af vaccinationsindsatsen³. Sundhedsstyrelsen justerer på baggrund af oplysninger om vaccineleverancer løbende fordeling af vacciner, samt hvornår de

¹ <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Retningslinjer-for-haandtering-af-COVID-19>

² <https://www.sst.dk/da/udgivelser/2020/covid-19-forebyggelse-af-smittespredning>

³ <https://www.sst.dk/da/udgivelser/2021/retningslinjer-for-haandtering-af-vaccination-mod-covid-19>

enkelte målgrupper forventes at kunne blive tilbudt vaccination. Dette illustreres i en vaccinationskalender, der løbende opdateres på Sundhedsstyrelsen hjemmeside⁴.

For mere viden om de overordnede målsætninger for vaccination, principper for prioritering og visitation, samt viden om konkrete forhold vedrørende håndtering af vaccination henvises til Sundhedsstyrelsens *Retningslinje for håndtering af vaccination mod COVID-19*⁵.

⁴ <https://www.sst.dk/da/udgivelser/2021/vaccinationskalender>

⁵ <https://www.sst.dk/da/udgivelser/2021/retningslinjer-for-haandtering-af-vaccination-mod-covid-19>

2. Om anbefalingerne

Sundhedsstyrelsen baserer anbefalinger for vaccinerede personer på den nuværende viden om effekt af vaccinerne både fra godkendelsesstudier og de første resultater fra vaccineres ibrugtagning under almindelige (ikke-studie) omstændigheder i vores samfund, samt anbefalinger fra andre lande og internationale agenturer, og sundhedsfaglig rådgivning fra Sundhedsstyrelsens faglige COVID-19 arbejdsgruppe.

Godkendelsesstudier viser god beskyttelse mod symptomatisk SARS-CoV-2-infektion (COVID-19) med de aktuelt godkendte COVID-19 Vacciner fra Pfizer/ BioNTech, Moderna og AstraZeneca⁶. Derudover er der begyndende viden, der bekræfter vaccineres beskyttende effekt⁷, efter vaccinerne er taget i brug i vores samfund. Foreløbige data fra udrulning af vacciner tyder ligeledes på, at de godkendte vacciner mod COVID-19, ligesom andre vacciner, bidrager til at forebygge smittespredning.

Dette, sammenholdt med anbefalinger fra andre lande peger i retning af, at man med forsigtighed kan påbegynde lempelse af udvalgte smitteforebyggende anbefalinger hos personer og grupper der er færdigvaccinerede.

Den manglende viden om varighed af immunitet samt den fortsat begrænsede viden om vaccineres effekt på forebyggelse af smittespredning tilsiger dog, at man i starten generelt anlægger et forsigtighedsprincip i forhold til lempelse af smitteforebyggende anbefalinger mv., imens man proaktivt indsamler data og overvåger området tæt.

Andre generelle smitteforebyggende anbefalinger som afstand i det offentlige rum, samt supplerende tiltag som brug af mundbind i det offentlige rum mv., finder Sundhedsstyrelsen ud fra et pragmatisk og befolkningsmæssigt perspektiv, bør gælde for hele befolkningen og opretholdes over en længere periode indtil tilstrækkeligt mange, særligt i risikogrupperne, er vaccinerede. Herefter kan der foretages en gradvis lempelse.

⁶ EPAR Comirnaty:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf

EPAR COVID-19 Vaccine Moderna: https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/covid-19-vaccine-moderna-epar-public-assessment-report_en.pdf

EPAR COVID-19 Vaccine AstraZeneca:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-public-assessment-report_en.pdf

⁷ https://www.ed.ac.uk/files/atoms/files/scotland_firstvaccinedata_preprint.pdf

I de følgende kapitler beskrives Sundhedsstyrelsens anbefalinger for vaccinerede personer. Anbefalingerne er jf. nedenstående målrettet to niveauer:

- **Individuelle anbefalinger for den der er vaccineret:** disse anbefalinger vil være målrettet den enkelte vaccinerede, herunder anbefalinger for socialt samvær i private sammenhænge, fx i samvær med familie og nære venner, anbefalinger målrettet personer i øget risiko mv.
- **Anbefalinger for vaccinerede grupper i sundheds- og ældresektoren, samt visse dele af socialområdet:** disse anbefalinger vil være målrettet grupper i sundheds- og ældresektoren, samt visse dele af socialområdet, hvor en stor andel af personalet er tilbudt vaccination inden for samme periode.

Den sammenhæng den vaccinerede person indgår i vil således være afgørende for om der kan lempes på en gældende sundhedsfaglige anbefaling. Som eksempel kan nævnes en anbefaling om at opretholde afstand. I private sammenhænge vil færdigvaccinerede personer kunne undlade at holde afstand til familie og nære venner. Den færdigvaccinerede person vil dog fortsat skulle holde den anbefalede afstand til andre personer i det offentlige rum.

Ud fra et pragmatisk og befolkningsmæssigt perspektiv bør Sundhedsstyrelsens generelle smitteforebyggende anbefalinger⁸, samt supplerende tiltag som brug af mundbind i det offentlige rum⁹, på trods af vaccinationsudrulningen, således fortsat opretholdes over en længere periode i det offentlige rum, indtil tilstrækkeligt mange, særligt i risikogrupperne, er vaccinerede. Herefter vil der kunne foretages en gradvis lempelse.

Færdigvaccinerede personer bør derfor, i det offentlige rum, fortsat følge Sundhedsstyrelsens generelle smitteforebyggende anbefalinger, herunder holde afstand, undgå fysisk kontakt, samt følge supplerende tiltag som brug af mundbind.

⁸ <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2020/COVID-19-Forebyggelse-af-smittespredning>

⁹ <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2020/Brug-af-mundbind-i-det-offentlige-rum-dokumentation>

3. Individuelle anbefalinger

Anbefalingerne i indeværende kapitel retter sig mod personer der er færdigvaccinerede og ikke har symptomer. Man er færdigvaccineret¹⁰ 14 dage efter 2. vaccination uanset vaccinetype. Det er vigtigt at understrege at færdigvaccinerede stadigvæk skal følge retningslinjer om selvisolation og test, hvis man udvikler symptomer på COVID-19, uanset hvornår disse symptomer optræder.

Nedenfor følger anbefalinger til alle personer der er færdigvaccinerede, samt anbefalinger særligt målrettet personer i øget risiko for et alvorligt forløb ved COVID-19.

3.1. Anbefalinger til alle færdigvaccinerede personer

Boks 1. Resumé af anbefalinger til alle personer, der er færdigvaccinerede

- Du kan være sammen med andre færdigvaccinerede uden at holde afstand eller bruge mundbind
- Du kan være sammen med familie eller nære venner som ikke er vaccineret uden at holde afstand eller bruge mundbind, hvis de *ikke* er i øget risiko for et alvorligt forløb ved COVID-19
- Hvis du er 'nær kontakt' til en der er smittet behøver du ikke gå i selvisolation
- Hvis du er vaccineret, behøver du ikke blive testet regelmæssigt

I de efterfølgende afsnit uddybes de individuelle anbefalinger der er opsummeret i ovenstående boks.

¹⁰ *Jf. godkendelsesstudierne er man færdigvaccineret hhv. 7 dage efter 2. vaccination med Comirnaty®, 14 dage efter 2. vaccination med COVID-19 Vaccine Moderna® og 15 dage efter 2. vaccination med COVID-19 Vaccine AstraZeneca®. Ud fra et pragmatisk perspektiv anlægges en grænse på 14 dage gældende, uanset vaccinetype.

3.1.1. Anbefalinger for socialt samvær, afstand og forsamlinger for færdigvaccinerede personer

På baggrund af viden om vaccineres beskyttende effekt mod COVID-19, herunder alvorlig sygdom og indlæggelse, samt foreløbig dokumentation vedrørende vaccineres effekt på at forebygge smittespredning, vurderes det at en færdigvaccineret person i forbindelse med mindre forsamlinger ikke udgør en væsentlig risiko ift. smitte med ny coronavirus. Grundet den fortsat begrænsede dokumentation vedrørende vaccineres effekt på at forebygge smittespredning, bør der ud fra et forsigtighedsprincip, i forbindelse med socialt samvær, tages højde for om den person den vaccinerede er i kontakt med, er i øget risiko for et alvorligt forløb ved COVID-19.

Færdigvaccinerede personer kan således i højere grad og med større tryghed være sammen med andre vaccinerede personer, uden at holde afstand. Derudover kan færdigvaccinerede personer have fysisk kontakt, i form af kys, kram og håndtryk med ikke-vaccinerede familie og nære venner, såfremt familie og nære venner *ikke* er i øget risiko for et alvorligt forløb ved COVID-19.

Færdigvaccinerede skal stadigvæk skal følge retningslinjer om selvisolation og test, hvis man udvikler symptomer på COVID-19 uanset hvornår disse symptomer optræder.

Ovenstående anbefalinger, vil fremgå af Sundhedsstyrelsens *Gode råd til dig der er vaccineret*.

3.1.2. Færdigvaccinerede personer der identificeres som nære kontakter

Personer der ifølge Sundhedsstyrelsens retningslinje [COVID-19: Opsporing og håndtering af nære kontakter](#) defineres som nære kontakter kan undlade at selvisolere, hvis de er færdigvaccinerede og ikke har symptomer på COVID-19. Fsva. test for ny coronavirus, er det fortsat anbefalingen at vaccinerede personer, der defineres som nære kontakter testes jf. programmet for nære kontakter¹⁶. Såfremt den vaccinerede udvikler symptomer forenelige med COVID-19 skal vedkommende stadigvæk skal følge retningslinjer om selvisolation og test uanset hvornår disse symptomer optræder.

Ovenstående anbefaling, vil efter revision fremgå af Sundhedsstyrelsen retningslinje *COVID-19: Opsporing og håndtering af nære kontakter*.

3.1.3. Regelmæssig test af færdigvaccinerede personer

Sundhedsstyrelsen anbefaler, at der sker regelmæssig og systematisk test (fx 2 gange ugentligt) af personale, der arbejder i sundheds- og ældresektoren, samt visse dele af socialområdet, hvor der er ældre eller andre personer i øget risiko for et alvorligt forløb ved COVID-19. I den forbindelse bliver den gentagne testning anvendt som et scree-

ningsredskab hvor asymptomatisk personale bliver testet, med henblik på at finde personer smittet med ny coronavirus, der upåagtet kan give smitten videre til beboere, patienter og kollegaer.

Personer der er færdigvaccinerede kan undlade at lade sig teste regelmæssigt. Det gælder også personale på plejehjem, plejeboliger, aflastningspladser og sociale institutioner mv samt på sygehuse og i hjemmepleje. Personale der ikke er vaccinerede bør fortsat testes regelmæssigt.

Test i forbindelse med indlæggelse på offentlige og private sygehuse, forud for indflytning på institutioner og i forbindelse med orlov, som beskrevet i afsnit 5.2 i Sundhedsstyrelsens retningslinjer for håndtering af COVID-19 i sundhedsvæsenet, kan undlades for vaccinerede personer.

Kravet om test i forbindelse med særlige undersøgelser og procedurer (øvre skopier, anæstesi, trachealsug, lungefunktionsundersøgelse mv.) i speciallægepraksis, almen praksis og tandlægeklinik eller ved ambulante forløb på sygehus, som beskrevet i afsnit 5.2 i Sundhedsstyrelsens retningslinjer for håndtering af COVID-19 i sundhedsvæsenet, kan undlades for vaccinerede personer.

Færdigvaccinerede bør fortsat følge retningslinjer om selvisolation og test, hvis man udvikler symptomer på COVID-19, uanset hvornår disse symptomer optræder.

Ovenstående anbefaling, vil efter revision fremgå af Sundhedsstyrelsens retningslinjer til plejehjem og hjemmeplejen jf. ovenstående afsnit, samt Sundhedsstyrelsens *Retningslinjer for håndtering af COVID-19 i sundhedsvæsenet*.

3.2. Anbefalinger til færdigvaccinerede personer i øget risiko

Boks 2 – Resumé af anbefalinger til færdigvaccinerede personer i øget risiko

- Du kan opføre dig som andre vaccinerede og du behøver ikke tage særlige forholdsregler fx bruge mundbind i private sammenhænge
- Du kan deltage i aktiviteter med flere personer, fx gå til fritidsaktiviteter
- Du kan benytte offentlig transport og handle, uden at begrænse det til tidspunkter uden for myldretiden
- Du kan som udgangspunkt gå på arbejde, som du plejer og du behøver ikke blive omplaceret
- Pårørende til personer i øget risiko skal heller ikke omplaceres hvis personen i øget risiko, eller den pårørende, er færdigvaccineret.

Mange ældre, og andre personer i øget risiko for et alvorligt forløb ved COVID-19 har været isoleret i eget hjem siden epidemiens start, og har ud fra et forsigtighedsprincip undladt at se nære venner og familie. Vaccination giver en ekstra beskyttelse og nedbringer risikoen for at blive smittet med ny coronavirus og udvikle et alvorligt sygdomsforløb. Dette giver den enkelte en større grad af tryghed i kraft af den beskyttelse vaccinen giver og giver mulighed for at man er sammen med familien, har fysisk kontakt mv.

Når man som person i øget risiko er færdigvaccineret kan man lempe på de særlige smitteforebyggende anbefalinger, som har været særligt målrettet denne gruppe. Færdigvaccinerede personer i øget risiko behøver således ikke længere at følge særlige forholdsregler fx ift fritidsaktiviteter, når man handler eller benytter offentlig transport og ift brug af mundbind i private sammenhænge.

Jf. Sundhedsstyrelsens *Gode råd til dig der er i øget risiko*¹¹ kan langt de fleste personer i øget risiko gå på arbejde, som de plejer, hvis Sundhedsstyrelsens råd til forebyggelse af smitte kan overholdes – dog med mulighed for omplacering ved behov herfor. Anbefalinger vedrørende særlige tiltag på arbejdspladsen for personer i øget risiko, er ud fra et forsigtighedsprincip og med ønske om at forebygge smitte, tolket stramt på flere arbejdspladser, hvilket har medført, at en andel af personer i øget risiko er blevet omplaceret til andre funktioner.

Færdigvaccinerede personer i øget risiko for et alvorligt forløb kan således gå på arbejde som de plejer og behøver ikke blive omplaceret. De bør dog fortsat ikke varetage funktioner, hvor deltagelse i pleje, omsorg eller behandling af eller tæt kontakt med personer med mistænkt eller bekræftet COVID-19 udgør størstedelen af arbejdet. Fx bør vaccinerede personer i øget risiko for nuværende, fortsat ikke varetage funktioner i en akutmodtagelse eller på et COVID-19 afsnit, hvor COVID-19 patienter må forventes at udgøre en større andel af patientpopulationen. Modsat kan en vaccineret person i øget risiko godt deltage i pleje, omsorg eller behandling af eller tæt kontakt med patienter på andre afdelinger på et sygehus, af borgere i hjemmeplejen mv. hvor andelen af personer der er mistænkt for COVID-19, anses for at være lille.

Pårørende til personer i øget risiko skal heller ikke omplaceres hvis personen i øget risiko, eller den pårørende selv, er færdigvaccineret.

Færdigvaccinerede gravide kan som udgangspunkt også undtages for omplacering og/eller hjemsendelse fra graviditetsuge 28+0. Ud fra et forsigtighedsprincip bør gravide ikke varetage patientrettede behandlings- eller plejeopgaver i akutmodtagelse, COVID-19 afsnit eller lignende, ligesom det gælder øvrige færdigvaccinerede personer i øget risiko.

¹¹ <https://www.sst.dk/da/udgivelser/2020/piece-gode-raad-til-dig-i-oeget-risiko>

Den gravides partner behøver ikke at blive omplaceret hvis enten de selv eller den gravide er færdigvaccineret, heller ikke selvom de arbejder på COVID-19 afsnit eller akutmodtagelse mv.

Der kan være særlige individuelle faktorer, der sætter den gravide i særlig risiko på trods af færdigvaccination. Det kan fx være kombination af flere sygdomme og tilstande, der medfører øget risiko, fx graviditet, overvægt og svær hjertesygdom, der betyder at der kan være behov for særlige forholdsregler. Det vil være relevant at foretage en konkret vurdering i

Personer med svækket immunforsvar i svær grad fx personer i langvarig immunsupprimerende behandling, herunder organtransplanterede, anbefales fortsat at følge Sundhedsstyrelsens generelle råd om smitteforebyggelse selv om de er vaccineret mod COVID-19.

4. Anbefalinger for sundheds- og ældresektoren, samt visse dele af socialområdet

Nedenfor fremgår Sundhedsstyrelsens anbefalinger vedrørende lempelse af udvalgte smitteforebyggende anbefalinger for grupper i sundheds- og plejesektoren, samt visse dele af socialområdet, hvor en stor andel af personalet er tilbudt vaccination inden for samme periode.

I nedenstående boks resumeres anbefalinger til sundheds- og ældresektoren, samt visse dele af socialområdet. De enkelte anbefalinger uddybes i de efterfølgende afsnit.

Boks 3 – Anbefalinger for sundheds- og ældresektoren, samt visse dele af socialområdet

Anbefaling vedr. besøgsrestriktioner:

- På plejehjem, plejeboliger, aflastningspladser og sociale institutioner mv. hvor mere end 80% af beboerne har modtaget 2. vaccination vurderes risikoen for udbrud af COVID-19 for værende lav, og der vurderes derfor ikke at være sundhedsfagligt behov for at indføre generelle besøgsrestriktioner.

Anbefaling vedr. afholdelse af møder mv:

- Der hvor en stor del af personalet er vaccineret vil det være muligt at genoptage relevant undervisning, møder og mindre konferencer i regi af almindelig drift. Sundhedsstyrelsen vil rådgive sektoren herom.

4.1. Anbefalinger vedr. besøgsrestriktioner på vaccinerede plejehjem, plejeboliger, sociale institutioner og aflastningspladser mv.

I forbindelse med forebyggelse af COVID-19 blandt ældre har Styrelsen for Patientsikkerhed (STPS) mulighed for at lave påbud om besøgsrestriktioner eller besøgsforbud. Disse har været brugt, når der har været stigende eller øget risiko for smitte på plejehjem, i plejeboliger, på aflastningspladser samt på sygehuse og klinikker. Påbud kan regulere antallet af besøgende, samt hvor og hvordan besøg kan foregå. Påbud kan udstedes til en enkelt institution eller generelt på kommune- eller regionsniveau og udstedes alene af STPS. Ud fra en konkret vurdering udsteder STPS påbud om besøgsrestriktioner til en kommunalbestyrelse eller regionsråd.

Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer løbende i samarbejde med regioner og kommuner om påbud skal ophæves. Når påbud om besøgsrestriktioner og besøgsforbud bliver ophævet, sker det på baggrund af en konkret vurdering. I vurderingen indgår blandt andet aktuelle smittetal, smittetal over en periode, hvor mange procent af de relevante borgere, der har fået fuld vaccination og opnået maksimal beskyttelse, samt om eventuelle udbrud er ophørt. Risikoen for udbrud af COVID-19 blandt beboere på fx plejehjem vurderes for værende lav, hvis mere end 80% af beboerne har modtaget 2. vaccination.

Ovenstående anbefaling, vil efter revision fremgå af Sundhedsstyrelsen retningslinjer til plejehjem og hjemmeplejen, herunder *COVID-19: Smitteforebyggelse ved besøg på plejehjem og plejeboliger, aflastningspladser, sygehuse, klinikker m.v., Vejledning om forebyggelse af smitte med ny coronavirus på plejehjem, botilbud og andre institutioner og Vejledning om forebyggelse af smitte med ny coronavirus i hjemmeplejen.*

Der bør fortsat holdes fast i smitteforebyggende råd som god håndhygiejne, rengøring, ventilation/udluftning af lokaler mv.

4.2. Anbefaling vedrørende forsamlingsstørrelse i sundheds- og ældresektoren, samt visse dele af socialområdet

Jf. afsnit 3.1.1. vurderes det, på baggrund af viden om vaccineres beskyttende effekt mod COVID-19, herunder alvorlig sygdom og indlæggelse, samt foreløbig dokumentation vedrørende vaccineres effekt på at forebygge smittespredning, at en færdigvaccineret person i forbindelse med mindre forsamlingsstørrelser ikke udgør en væsentlig risiko ift. smitte med ny coronavirus.

Det er derfor muligt at øge antallet der samles i sundheds- og ældresektoren, samt visse dele af socialområdet, da en stor del af disse er vaccineret. Dette kan være relevant i forhold til at understøtte, at relevant undervisning, møder og mindre konferencer i regi af almindelig drift kan genoptages. Man bør dog fortsat overholde de til enhver tid gældende smitteforebyggende anbefalinger, herunder afstand, håndhygiejne, rengøring, ventilation/udluftning af lokaler mv og bør ikke samles flere end de fysiske rammer tillader. Sundhedsstyrelsen vil rådgive sektoren specifikt herom.

5. Opfølgning

Sundhedsstyrelsens vil på baggrund af ovenstående, opdatere relevante retningslinjer, således at anbefalinger for vaccinerede personer fremgår heraf. For information vedrørende relevante retningslinjer, henvises til ovenstående afsnit.

Derudover vil Sundhedsstyrelsen udarbejde borgerrettet kommunikation målrettet vaccinerede, der beskriver gode råd til hvordan man på individ niveau kan agere i relationen med andre mennesker, som følge af vaccination.

Vaccinerne vil løbende blive overvåget efter ibrugtagning, hvilket også omfatter overvågning af effekten af udrulningen af vaccinerne i Danmark. Sundhedsstyrelsen er bekendt med, at et dansk studie 'ENFORCE'¹², løbende skal overvåge og dokumentere effekt af vacciner i dansk kontekst. Dertil kommer at Statens Serum Institut overvåger effekten af vaccinerne i Danmark.

Derudover vil de igangværende studier følge de vaccinerede personer, hvilket løbende vil bidrage med mere viden om effekt, varigheden af den inducerede immunitet, effekt på forebyggelse af smittespredning fra vaccinerede individer mv. Disse spørgsmål vil i den kommende tid have et stort, verdensomspændende fokus, og der forventes øget viden herom inden for måneder.

Sundhedsstyrelsen vil løbende vurdere ny viden og resultater fra igangsatte danske og udenlandske studier vedrørende vaccinerne effekt, samt anbefalinger fra andre sammenlignelige lande og internationale agenturer, ift. at vurdere hvornår, smitteforebyggende anbefalinger og retningslinjer kan løftes yderligere.

Sundhedsstyrelsens har yderligere igangsat en proces der har til formål, at skabe et overblik over hvorledes man på sigt, i overordnede faser, kan lempe på sundhedsfaglige anbefalinger og retningslinjer, som følge af at vaccinationsindsatsen udrulles og flere danskere tilbydes vaccination mod COVID-19.

¹² Studie etableret af Lægemiddelstyrelsen i samarbejde med bl.a. Statens Serum Institut, Sundhedsdatastyrelsen.

6. Vidensgrundlag

Nedenfor gennemgås viden om effekt, varighed af immunitet, og forebyggelse af smittespredning, samt viden om vaccineres effekt på forskellige virusvarianter. Herefter følger en gennemgang af anbefalinger fra internationale agenturer og andre sammenlignelige lande vedrørende smitteforebyggende anbefalinger for vaccinerede individer og grupper.

6.1. Effekt

Effekten af vaccination med de godkendte COVID-vacciner er vurderet i de respektive godkendelsesstudier, der ligger til grund for det Europæiske lægemiddelagenturs godkendelse af vaccinerne. I studierne blev effekten af vaccination målt som forskellen mellem andelen af personer, der udviklede COVID-19 blandt hhv. vaccinerede personer og personer, der fik en placebo vaccine/aktiv kontrol vaccine.

6.1.1. Comirnaty®

Effekten af Comirnaty® er blevet vurderet i to kliniske studier med deltagelse af forsøgspersoner, der var 16 år eller ældre. Studierne er resumeret i bilag 4. Studierne havde ca. 44.000 deltagere, som ved lodtrækning blev fordelt i to lige store grupper og modtog enten 2 doser Comirnaty® eller 2 doser placebo (isotonisk saltvand, som også er vaccins opløsningsmiddel), med planlagt ca. 21 dages mellemrum. Der blev observeret 8 bekræftede tilfælde af COVID-19 blandt de i alt 18.198 personer, der modtog Comirnaty® i løbet af overvågningstiden, der samlet set var på 2.214 personår. Der blev til sammenligning observeret 162 tilfælde af COVID-19 blandt de i alt 18.325 personer, der modtog placebo vaccinen i løbet af overvågningstiden, der samlet set var på 2.222 personår. Længden på opfølgningstiden havde en median på ca. 2 måneder.

6.1.2. COVID-19 Vaccine Moderna®

Effekten af COVID-19 Vaccine Moderna® er blevet vurderet i et klinisk studie med deltagelse af forsøgspersoner, der var 18 år eller ældre. Studiet havde ca. 30.000 deltagere, der ved lodtrækning blev fordelt i to lige store grupper, som modtog enten 2 doser COVID-19 Vaccine Moderna® eller 2 doser placebo vaccine (isotonisk saltvand), med planlagt 28 dages mellemrum. Der blev observeret 11 tilfælde af COVID-19 blandt i alt 14.134 personer vaccineret med COVID-19 Vaccine Moderna® sv.t. en forekomst af COVID-19 på 3,3 per 1.000 personår. Der blev til sammenligning observeret 185 tilfælde af COVID-19 blandt de i alt 14.073 personer, der modtog placebo vaccinen sv.t. en forekomst af COVID-19 på 56,5 per 1.000 personår. Længden af opfølgningstiden havde en median på ca. 13 uger (92 dage, range 1-122 dage).

Forskellen mellem andelen af bekræftede tilfælde i de to grupper svarer til en effekt af COVID-19 Vaccine Moderna® på 94,1% (95% konfidensinterval 89,3%-96,8%).

6.1.3. COVID-19 Vaccine AstraZeneca®

Effekten af COVID-19 Vaccine AstraZeneca® er blevet vurderet på baggrund af en interim analyse (dvs. før studierne er afsluttet) af de samlede data fra to igangværende kliniske studier med deltagelse af forsøgspersoner, der var 18 år eller ældre. Studierne havde ca. i alt 12.000 deltagere, der ved lodtrækning blev fordelt i to lige store grupper, som modtog enten 2 doser COVID-19 Vaccine AstraZeneca® eller 2 doser aktiv kontrol eller placebo vaccine (meningokokvaccine eller saltvand). 2. dosis blev givet i intervallet 3-23 uger efter 1. dosis. Den primære effektanalyse blev opgjort på omkring 10.500 studiedeltagere, der modtog 2 doser med et tidsinterval på 4-12 uger. Heraf modtog 5.258 personer COVID-19 Vaccine AstraZeneca® og 5.210 personer kontrol. Der var i alt 64 tilfælde af COVID blandt 5.258 personer, der havde modtaget COVID-19 Vaccine AstraZeneca®, og 154 tilfælde blandt 5.210 personer, der havde modtaget aktiv kontrol eller placebo. Det svarer til, at COVID-19 Vaccine AstraZeneca® havde en samlet effekt på 59,5% (95% konfidensinterval 45,8%-69,7%). Den mediane opfølgningstid efter 2. dosis var 78 dage.

6.1.4. Effekt i perioden mellem 1. og 2. vaccination

For Comirnaty® var den beskyttende effekt målt i hele tidsperioden mellem 1. og 2. vaccination 52,4% (95% CI: 29,5%-68,4%)¹³. Effekten efter 1. vaccination med Comirnaty® synes højere, når man målte i tidsperioden fra 10 dage efter 1. vaccination til 2. vaccination (86,7% (68,6 – 95,4)). Dette bl.a. som følge af, at det tager 1-2 uger for kroppen at etablere et immunforsvar efter vaccination, og man dertil i studierne af vaccineeffekten, ikke kunne udelukke at en vaccineret person blev smittet med ny coronavirus i dagene op til 1. vaccination, og således blev vaccineret i inkubationsperioden for en allerede etableret infektion med ny coronavirus. For COVID-19 vaccine Moderna® viste studiet en beskyttende effekt fra 14 dage efter 1. stik på 95,2% (95% CI: 91,2-97,4)¹⁴. I godkendelsesstudierne begrundes behov for 2. vaccination med, at forudgående (type 1/type 2) studier havde vist, at niveauet af immunitet stagnerede medmindre man gav 2. vaccination; hvorefter niveauet blev væsentlig højere¹⁵. For COVID-19 Vaccine AstraZeneca® viste en ad hoc analyse, at vaccinerede begyndende fra 22 dage efter 1. stik og indtil de før de fik 2. stik/udgik af studiet/fik COVID-19/dataopgørelsen sluttede opnåede en beskyttende effekt på 71,30% (95% konfidensinterval 49,0%-83,8%). Data er dog begrænsede, hvis der gik over 12 uger fra 1. stik¹⁶.

6.1.5. Effekt af COVID-19 vacciner efter ibrugtagning

Efterhånden som vaccinationsindsatsen udrulles på verdensplan, bliver der publiceret studier der undersøger effekten af vaccinerne efter ibrugtagning bredt i befolkningen. Det giver et andet mål for vaccinerne end hvad man finder i de randomiserede klinisk kontrollerede forsøg, der ligger til grund for vaccinerne godkendelse. Det skyldes at

¹³ <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2020/Retningslinjer-for-haandtering-af-vaccination-mod-COVID-19>

¹⁴ <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2035389>

¹⁵ <https://www.nature.com/articles/s41586-020-2639-4>, og <https://www.nature.com/articles/s41586-020-2639-4>

¹⁶ https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-public-assessment-report_en.pdf

mange af de ting man kan kontrollere i et forsøg, ikke lader sig gøre når vaccinerne tages i brug i samfundet.

Data fra et tidligt studie fra Israel viste som det første god beskyttelse mod sygdom, alvorlige forløb og indlæggelse ved vaccination med med Comirnaty®¹⁷ når vaccinen blev taget i brug i samfundet. Et andet tidligt publiceret case-kontrol-studie fra USA fandt ligeledes en høj effekt af Comirnaty®. Hos 1,2 millioner amerikanere fandt man i studiet, at effekten af Comirnaty® 7 dage efter 2. dosis var hhv. 94% mod COVID-19, 87% mod indlæggelse og 92% alvorlig sygdom. Siden har flere studier bekræftet vaccineeffekten af mRNA-vaccinerne (Comirnaty® og Vaccine Moderna®)¹⁸¹⁹²⁰²¹²². Flere af studierne demonstrerer også effekt af vaccinerne mod virusvarianten B.1.1.7.

Tilsvarende viste et tidligt studie fra Skotland god effekt af Comirnaty® eller COVID-19 Vaccine AstraZeneca®²³. Siden er effekten af Vaccine AstraZeneca® blevet bekræftet i flere studier, herunder at vaccinen er effektiv mod Virusvarianten B.1.1.7²⁴²⁵

6.2. Forebyggelse af smittespredning

Godkendelsesstudierne af begge vacciner var designet til at observere effekt, målt som reduktion af COVID-19 tilfælde bekræftet ved positiv PCR-test, og ikke til at måle effekt i forhold til forebyggelse af smittespredning.

Personer smittet med ny coronavirus kan udskille virus, og dermed smitte andre, i døgnene op til udvikling af symptomer (præsymptomatisk smitte), eller uden at de udvikler symptomer (asymptomatisk smitte)²⁶. Selv om smitte til andre således kan ske fra både asymptomatiske og præsymptomatiske personer, antages risikoen for smitte at være størst fra personer med symptomer. Det vurderes at det er mindre sandsynligt at man, efter vaccination, asymptomatisk kan bære virus i luftvejene, og derigennem sprede ny coronavirus. Personer der er fuldt vaccineret, kan dog via kontaktsmitte, bære smitte med ny coronavirus videre, fx via hænderne, som følge af kontakt med urene overflader.

¹⁷ <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.02.05.21251139v1.full.pdf>

¹⁸ [Early Evidence of the Effect of SARS-CoV-2 Vaccine at One Medical Center | NEJM](#)

¹⁹ [SARS-CoV-2 Infection after Vaccination in Health Care Workers in California | NEJM](#)

²⁰ [Early rate reductions of SARS-CoV-2 infection and COVID-19 in BNT162b2 vaccine recipients - The Lancet](#)

²¹ https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3790399

²² [BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine Effectiveness among Health Care Workers | NEJM](#)

²³ <https://www.bmj.com/content/372/bmj.n523>

²⁴ [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)00628-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)00628-0/fulltext)

²⁵ <https://www.folkhalsomyndigheten.se/nyheter-och-press/nyhetsarkiv/2021/mars/fa-fall-av-covid-19-bland-vaccinerade-personer/>

²⁶ ECDC, 23 April 2020: RAPID RISK ASSESSMENT. Coronavirus disease 2019 (COVID-19) in the EU/EEA and the UK – ninth update. Tilgængelig på: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/rapid-risk-assessment-coronavirus-disease-2019-covid-19-pandemic-ninth-update>

6.2.1. Effekt af COVID-19 vacciner efter ibrugtagning vedr. forebyggelse af smittespredning

Foreløbige data fra studier, efter vaccinerne er taget i brug tyder på effekt af vaccination i forhold til forebyggelse af smittespredning. Et tidligt studie fra Israel undersøgte effekten af vaccination på virus mængde i godt 16.000 PCR-positive prøver, og finder en signifikant mindre spredning af virus blandt vaccinerede²⁷. Siden er viser to robuste studier at sandsynligheden for at smitte videre som vaccineret er meget lille^{28,29}.

6.3. Immunitet

På nuværende tidspunkt er der ikke meget dokumentation for, hvor længe immuniteten, de forskellige vacciner, vil vare ud over den mediane opfølgningstid på 2-3 måneder dokumenteret i godkendelsesstudierne. En enkelt studie viser robust antistofrespons efter 6 måneder efter færdigvaccination med COVID-19 Vaccine Moderna^{®30}. Det er også forventningen at den inducerede immunitet vil være bevaret over en længere periode end opfølgningstiden i godkendelsesstudierne.

6.4. Mutation af virus

Ny coronavirus må forventes løbende at mutere, og både erhvervet og induceret (vaccination) immunitet i en befolkning kan medvirke til at selekttere varianter med nedsat følsomhed for den opnåede immunitet. Der er dog for nuværende ikke holdepunkter for, at de godkendte vacciner skulle være mindre effektive hos personer, der er inficerede med de nye og mere smitsomme varianter, der lige nu kendetegner epidemien i Danmark. Statens Serum Institut overvåger i samarbejde med de klinisk mikrobiologiske afdelinger udviklingen af varianter af ny coronavirus i Danmark og Sundhedsstyrelsen følger området tæt.

Nedsat immunitet fra tidligere varianter af sygdom kan medføre et behov for revaccination, som det fx også ses ved forskellige influenzavirus. Præliminære oplysninger fra Pfizer³¹ tyder dog på, at Comirnaty[®] fortsat beskytter mod de virusvarianter, man kender nu. COVID-19 Vaccine Moderna[®] er også vist at have effekt mod den sydafrikanske variant B.1.351. Selvom det rejste antistofrespons var 6 gange lavere end over for andre varianter, forventes det at være tilstrækkeligt til at beskytte mod sygdom³². Som skrevet ovenfor i 6.2.1 har Vaccine AstraZeneca[®] vist sig effektiv mod virusvarianten B.1.1.7. Desuden har

²⁷ <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.02.08.21251329v1>

²⁸ [Initial report of decreased SARS-CoV-2 viral load after inoculation with the BNT162b2 vaccine | Nature Medicine](https://www.nature.com/articles/s41591-021-08111-1)

²⁹ https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7013e3.htm?s_cid=mm7013e3_w

³⁰ [Antibody Persistence through 6 Months after the Second Dose of mRNA-1273 Vaccine for Covid-19 | NEJM](https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2102443)

³¹ <https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2021.01.07.425740v1> og <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/vitro-study-shows-pfizer-biotech-covid-19-vaccine-elicits>

³² <https://investors.modernatx.com/news-releases/news-release-details/moderna-covid-19-vaccine-retains-neutralizing-activity-against/>

teknologien bag mRNA-vaccinerne den fordel, at vaccinerne relativt hurtigt kan tilpasses mutationer i ny coronavirus.

6.5. Anbefalinger fra andre lande og internationale agenturer

Som følge af, at udrulningen af vaccinationsindsatsen sker, mere eller mindre, simultant på verdensplan, foreligger der endnu kun begrænset information vedrørende håndtering af vaccinerede personer i nationale anbefalinger fra andre lande, samt internationale agenturer.

Der er dog flere steder åbnet op for lempelser af udvalgte anbefalinger eller restriktioner. De amerikanske Centers for Disease Control and Prevention (CDC) har lempet deres anbefalinger for færdigvaccinerede personer der identificeres som nære kontakter, samt lempet på anbefalinger for socialt samvær for færdigvaccinerede personer³³.

Lempelse af anbefalinger for færdigvaccinerede personer der identificeres som nære kontakter genfindes ligeledes i anbefalinger fra sammenlignelige lande som Norge³⁴, Tyskland³⁵ og Irland³⁶.

³³ Centers for Disease Control and Prevention. Interim Public Health Recommendations for Fully Vaccinated People. 2021 [updated 04.02.2021]; Available at: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/fully-vaccinated-guidance.html> Accessed 04.08.2021.

³⁴ Norwegian Institute of Public Health. Follow-up of close contacts, quarantine and home isolation - advice for health personnel. 2020 [updated 04.07.2021]; Available at: <https://www.fhi.no/en/op/novel-coronavirus-facts-advice/testing-and-follow-up/follow-up-close-contacts/> Accessed 04.08.2021.

³⁵ Robert Koch Institut. COVID-19 und Impfen: Antworten auf häufig gestellte Fragen (FAQ) – Wirksamkeit und Sicherheit – Können Personen, die vollständig geimpft sind, das Virus weiterhin übertragen?. 04.07.2021; Available at: <https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/COVID-Impfen/gesamt.html;jsessionid=FE20DCFFD99A309F585C929B859CE72F.internet102> Accessed 04.08.2021

³⁶ https://www.hiqa.ie/sites/default/files/2021-01/Advice-to-NPHET_derogation-of-vaccinated-healthcare-workers-from-restricted-movements.pdf

