



Anbefalinger for vaccinerede personer



18. marts 2021

Indholdsfortegnelse

1. Baggrund	4
1.1. Formål	4
1.2. Status for vaccinationsindsatsen	4
2. Resume af anbefalinger	6
3. Vidensgrundlag	9
3.1. Effekt	9
3.2. Forebyggelse af smittespredning	12
3.3. Immunitet.....	13
3.4. Mutation af virus.....	13
3.5. Anbefalinger fra andre lande og internationale agenturer	13
4. Anbefalinger	15
4.1. Anbefalinger for lempelser af smitteforebyggende anbefalinger for vaccinerede personer	16
5. Opfølgning	22

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.

Anbefalingerne vil blive udbygget efterhånden som ny viden kommer til.

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.

Som led i udrulningen af vaccinationsindsatsen i Danmark, melder der sig en række relevante spørgsmål ift. hvordan vaccinerede personer skal forholde sig til Sundhedsstyrelsens generelle retningslinjer, vedrørende smitteforebyggelse, test og isolation mv.

På baggrund af nuværende viden om effekt, varighed af immunitet, forebyggelse af smittespredning som følge af vaccination mod COVID-19, samt sundhedsfaglig rådgivning og internationale og nationale anbefalinger fra andre lande og internationale agenter, følger i indeværende anbefalinger Sundhedsstyrelsens nuværende anbefalinger for vaccinerede personer og grupper.

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. Resume af anbefalinger

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 færdig vaccinerede.

I nedenstående boks resumeres Sundhedsstyrelsens nuværende anbefalinger for vaccinerede personer.

På nuværende tidspunkt er der ikke dokumentation for, hvor længe immuniteten, som Comirnaty®, COVID-19 Vaccine Moderna® og COVID-19 Vaccine AstraZeneca® medfører, vil vare ud over den mediane opfølgningstid på 2-3 måneder. Det er dog forventningen at den inducerede immunitet vil være bevaret over en længere periode. Dertil vil der løbende komme supplerende data herom, fra de igangværende studier, samt fra studier der måler på vaccineres effekt efter ibrugtagning. Sundhedsstyrelsens følger området tæt og vil løbende tilpasse nedenstående anbefalinger.

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_firstvaccinatedata_preprint.pdf

Boks 1 - Resume af anbefalinger for vaccinerede personer

Vaccinerede nære kontakter

Vaccinerede personer der identificeres som nære kontakter kan undlade at selvisolere, hvis de opfylder nedenstående kriterier:

- Er færdigvaccineret* (dvs. 14 dage efter 2. vaccination, uanset vaccine)
- Er asymptomatiske (dvs. personen ikke har haft symptomer på COVID-19 siden eksponering)

Besøgsrestriktioner på plejehjem mv. hvor størstedelen af beboerne er vaccineret

Plejehjem, plejeboliger og aflastningspladser mv. hvor mere end 80% af beboerne har modtaget 2. vaccination kan få ophævet besøgsrestriktioner.

Sociale institutioner, der har besøgsrestriktioner**, fordi der er borgere på tilbuddet, som tilhører en risikogruppe, og hvor mere end 80% af beboerne har modtaget 2. vaccination kan ophæve besøgsrestriktioner.

Anbefalinger vedrørende regelmæssig test af vaccineret personale på plejehjem, plejeboliger, aflastningspladser og sociale institutioner mv. Regelmæssig test af vaccineret personale på plejehjem mv.

På plejehjem, plejeboliger, aflastningspladser og sociale institutioner mv. hvor vaccinationsdækningen blandt beboere er mere end 80%, kan plejepersonale undlade at lade sig teste regelmæssigt, hvis de opfylder nedenstående kriterier:

- Er færdigvaccineret* (dvs. 14 dage efter 2. vaccination, uanset vaccine)
- Er asymptomatiske

Særlige tiltag på arbejdspladsen for vaccinerede personer i øget risiko

Færdigvaccinerede* personer i øget risiko kan gå på arbejde, som de plejer og behøver ikke blive omplaceret, hvis Sundhedsstyrelsens råd til forebyggelse af smitte kan overholdes.

Der er dog enkelte undtagelser, fx bør færdigvaccinerede personer i øget risiko for et alvorligt forløb 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, herunder fx på COVID-19 afsnit på sygehus

Vaccinerede personer i øget risiko

Den øgede beskyttelse ved vaccination gør at færdigvaccinerede* personer i øget risiko:

- I større omfang kan være sammen med den nærmeste familie eller nære venner
- Kan i større omfang have fysisk kontakt med familie og nære venner fx give et kram eller holde i hånden
- Kan deltage i aktiviteter med flere mennesker fx gå til fritidsaktiviteter
- Kan benytte offentlig transport og handle ind, uden at begrænse det til tidspunkter uden for myldretiden

Afstand på arbejdspladser i sundheds- og ældresektoren samt visse dele af socialområdet, hvor størstedelen af personalet er vaccineret

Som følge af at personale i sundheds- og plejesektoren samt visse dele af socialområdet i større omfang har færdiggjort* vaccination mod COVID-19, kan den anbefalede afstand mellem personale reduceres til 1 meter i særlige tilfælde, for derved at understøtte, at relevant undervisning, møder og mindre konferencer i regi af almindelig drift, igen kan afvikles.

Der bør fortsat opretholdes 2 meters afstand mellem patienter, samt mellem personale og patient

*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 vaccine-type.

**I medfør af Bekendtgørelse nr. 2060 af 21. december 2020 med senere ændringer om besøg og mulighed for lokalt at fastsætte midlertidige besøgsrestriktioner på anbringelsessteder og botilbud m.v. på socialområdet i forbindelse med håndtering af Coronavirussygdom 2019 (COVID-19), jf. epidemilovens § 68, stk. 4.

3. Vidensgrundlag

Nedenfor gennemgås viden om effekt, varighed af immunitet, og forebyggelse af smittespredning, samt viden om vaccineres effekt på forskellige virusvarianter, for Comirnaty®, COVID-19 Vaccine Moderna® og COVID-19 Vaccine AstraZeneca®. Herefter følger en gennemgang af anbefalinger fra internationale agenturer og andre sammenlignelige lande vedrørende smitteforebyggende anbefalinger for vaccinerede individer og grupper.

3.1. 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 de 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.

3.1.1. 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.

3.1.2. 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 de 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%).

3.1.3. 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.

3.1.4. 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%)⁸. 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)⁹. 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 højere¹⁰. For COVID-19 Vaccine AstraZeneca® viste en ad hoc analyse, at vaccinerede begyndende fra 22 dage efter 1. stik og indtil 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. stik¹¹.

⁸ <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2020/Retningslinjer-for-haandtering-af-vaccination-mod-COVID-19>

⁹ <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2035389>:

¹⁰ <https://www.nature.com/articles/s41586-020-2639-4>, og <https://www.nature.com/articles/s41586-020-2639-4>

¹¹ https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-public-assessment-report_en.pdf

3.1.5. Effekt af COVID-19 vacciner efter ibrugtagning

Efterhånden som vaccinationsindsatsen udrulles på verdensplan, ses der foreløbige data fra studier der måler på effektiviteten af vaccinerne efter ibrugtagning under almindelige omstændigheder. Det giver et andet mål for vaccinerne end hvad man observerer i randomiserede klinisk kontrollerede forsøg, da mange af de ting man kan kontrollere for i et forsøg, ikke lader sig gøre i det virkelige liv.

Israel, som tidligt sikrede sig leverancer Comirnaty®, har nu vaccineret mere end 50 % af befolkningen hvilket svt. godt 4,5 millioner personer. Heraf har 35 % befolkningen på nuværende tidspunkt modtaget 2. dosis. Foreløbige resultater fra et studie i Israel finder en vaccineeffektivitet på 66-85% når målet er reduktion i antallet af COVID-19 tilfælde og en over 90% effektivitet i reduktion af indlæggelser¹².

Tilsvarende har et studie fra Skotland undersøgt effekten af den første vaccinedosis på et tidspunkt hvor godt 1,14 millioner skotter, svt 21% af den skotske populationen, havde modtaget 1. vaccination med enten Comirnaty® eller COVID-19 Vaccine AstraZeneca®. Studiet viste en beskyttende vaccineeffekt på 85% (95% CI: 76-91) over for indlæggelse med COVID-19, 28-34 dage efter første dosis Comirnaty®, og på 94% (95% CI: 73-99) 28-34 dage efter første dosis COVID-19 Vaccine AstraZeneca®. Langt størstedelen af vaccinerede personer på 80 år og derover i Skotland er blevet vaccineret med COVID-19 vaccine AstraZeneca®. Blandt personer på 80 år eller ældre, fandt studiet en samlet beskyttende effekt af begge vacciner mod indlæggelse med COVID-19 på 81% (95% CI: 65-90), 28-34 dage efter første vaccinedosis¹³. Tilsvarende har et studie fra England¹⁴ vist en beskyttende høj beskyttende effekt af Comirnaty® og COVID-19 Vaccine AstraZeneca®. Sundhedsstyrelsen vurderer, at disse resultater dokumenterer en høj effekt af vaccination med COVID-19 vaccinen fra AstraZeneca. Dataene støtter, at COVID-19 vaccinen fra AstraZeneca er en effektiv vaccine, der giver de vaccinerede en markant reduktion i risikoen for indlæggelseskrævende COVID-19.

Et publiceret case-kontrol-studie fra USA finder 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 sygdom¹⁵. En tilsvarende effekt af Comirnaty® genfindes i et endnu ikke fagfællebedømt kohortestudie fra England, hvor der blandt medarbejdere i sundhedssektoren findes en beskyttende effekt af Comirnaty® på 86% fra 7 dage efter 2. vaccination¹⁶.

Der kommer løbende flere studier til det undersøger effekten af vaccinerne under almindelige omstændigheder i vores samfund, og ovenstående udgør således et udpluk per 8.

¹² <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.02.05.21251139v1.full.pdf>

¹³ https://www.ed.ac.uk/files/atoms/files/scotland_firstvaccinatedata_preprint.pdf

¹⁴ <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.03.01.21252652v1.full.pdf>

¹⁵ [BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in a Nationwide Mass Vaccination Setting | NEJM](https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2104984)

¹⁶ https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3790399

marts 2021. Dertil bør der ved læsning af resultaterne tages forbehold for at enkelte studier fortsat er 'pre-prints' som endnu ikke er fagfælle bedømt, samt forbehold ved overførsel af resultater til en dansk kontekst.

3.2. 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)¹⁷. 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.

3.2.1. 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 endnu ikke-publiceret studie fra Israel har undersøgt effekten af vaccination på virus mængde i godt 16.000 PCR-positive prøver, og finder en signifikant mindre spredning af virus blandt vaccinerede¹⁸. Foreløbige danske data tyder endvidere på, at risikoen for at bære virus i svælget falder hurtigt efter vaccine efter 1. vaccine og den faldende tendens fortsætter efter 2. vaccine¹⁹.

Ovenstående udgør et udpluk af litteraturen per 8. marts 2021 og jf. ovenstående bør der ved læsning af resultaterne tages forbehold for at enkelte studier fortsat er 'pre-prints' som endnu ikke er fagfælle bedømt, samt forbehold ved overførsel af resultater til en dansk kontekst. Derudover er der fortsat behov for yderligere dokumentation, i form af fx observationelle data, til at understøtte dette.

¹⁷ 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>

¹⁸ <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.02.08.21251329v1>

¹⁹ Upublicerede, præliminære data fra et dansk kohorte studie fra Region Hovedstaden

3.3. Immunitet

På nuværende tidspunkt vides det ikke, om Comirnaty®, COVID-19 Vaccine Moderna® og COVID-19 Vaccine AstraZeneca® vil medføre langvarig immunitet mod COVID-19 blandt de vaccinerede ud over den mediane opfølgningstid på 2-3 måneder¹. De igangværende studier følger de vaccinerede personer, og vil løbende bidrage med mere viden om varigheden af den inducerede immunitet, herunder om revaccination kan blive aktuel.

3.4. 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, som f.eks. B.1.1.7. I *Notat om alvorlighed af B.1.1.7* af d. 17. februar 2021, vurderer Statens Serum Institut, at der ikke er mistanke om nedsat effekt af vaccinerne over for B.1.1.7. Statens Serum Institut overvåger i samarbejde med de klinisk mikrobiologiske afdelinger ved hjælp af fuldgenom sekvensering udviklingen af varianter af ny coronavirus Danmark og Sundhedsstyrelsen følger området tæt.

Nedsat immunogenicitet fra tidligere varianter af sygdom kan medføre et behov for revaccination, som det fx også ses ved forskellige influenzavirus. Præliminære oplysninger fra Pfizer²⁰ tyder dog på, at Comirnaty® fortsat beskytter mod de ny coronavirus-virusmutationer, 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 sygdom²¹. Desuden har teknologien bag mRNA-vaccinerne den fordel, at vaccinerne relativt hurtigt kan tilpasses mutationer i ny coronavirus.

3.5. 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 vaccinerede personer der identificeres som nære

²⁰ <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>

²¹ <https://investors.modernatx.com/news-releases/news-release-details/moderna-covid-19-vaccine-retains-neutralizing-activity-against/>

kontakter. CDC anbefaler at vaccinerede personer der har været eksponeret for en person smittet med ny coronavirus, ikke behøver at gå i selvisolation såfremt de opfylder alle følgende kriterier; 1) har opnået fuld effekt af vaccinerne, 2) har fået 2. dosis inden for de sidste 3 måneder, 3) er asymptomatiske²². Disse anbefalinger følger CDC's anbefalinger for personer der har erhvervet immunitet som følge af overstået infektion med SARS-CoV-2.

Tilsvarende anbefalinger genfindes i Irland, hvor The Health Information and Quality Authority (HIQA) anbefaler, at Sundheds-og plejepersonale der har opnået fuld effekt efter vaccination, kan afstå fra selvisolation såfremt de identificeres som nære kontakter. Dette gælder alene for sundheds-og plejepersonale, der er vaccineret inden for de sidste 2 måneder (tilsvarende den mediane opfølgningstid i godkendelsesstudierne), samt personale der vurderes at være nødvendigt for at opretholde kritiske funktioner i sundhedsvæsenet²³.

²² <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html>

²³ https://www.hiqa.ie/sites/default/files/2021-01/Advice-to-NPHET_derogation-of-vaccinated-healthcare-workers-from-restricted-movements.pdf

4. Anbefalinger

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 sundhedsfaglig rådgivning fra Sundhedsstyrelsens faglige COVID-19 arbejdsgruppe.

Den manglende viden om varighed af immunitet samt den fortsat begrænsede viden om vaccineres effekt på forebyggelse af smittespredning tilsiger, 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.

Sundhedsstyrelsen er samtidig opmærksom på at en større andel af særligt Sundheds- og plejepersonale, og størstedelen af plejhjemsbeboerne er færdigvaccineret, samt at vi i Danmark derfor befinder os i en situation, hvor vi kan forvente fuld effekt af vaccinerne, hos dele af den ældre befolkning, samt grupper af personale i sundheds- og ældresektoren.

I lyset af dette er det Sundhedsstyrelsen anbefaling, at der kan lempes på udvalgte smitteforebyggende anbefalinger for afgrænsede grupper af vaccinerede personer, hvor det findes fagligt forsvarligt.

Andre smitteforebyggende anbefalinger, herunder krav om mundbind i det offentlige rum, afstand 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.

Nedenfor følger Sundhedsstyrelsens nuværende anbefalinger for vaccinerede personer.

På nuværende tidspunkt er der ikke dokumentation for, hvor længe immuniteten, som Comirnaty®, COVID-19 Vaccine Moderna® og COVID-19 Vaccine AstraZeneca® medfører, vil vare ud over den mediane opfølgningstid på 2-3 måneder. Det er dog forventningen at den inducerede immunitet vil være bevaret over en længere periode. Dertil vil der løbende komme supplerende data herom, fra de igangværende studier, samt fra studier der måler på vaccineres effekt efter ibrugtagning. Sundhedsstyrelsen følger området tæt og vil løbende tilpasse nedenstående anbefalinger.

4.1. Anbefalinger for lempelser af smitteforebyggende anbefalinger for vaccinerede personer

Nedenfor fremgår Sundhedsstyrelsens anbefalinger for lempelse af udvalgte smitteforebyggende anbefalinger for vaccinerede personer. Lempelserne retter sig mod grupper af vaccinerede (nære kontakter), institutioner (besøgsrestriktioner på plejehjem, regelmæssig test af personale på institutioner mv.) og enkelte individer (personer i øget risiko).

4.1.1. Anbefalinger for personer der er vaccineret og efterfølgende bliver 'nær kontakt'

Vaccinerede personer der identificeres som nære kontakter jf. Sundhedsstyrelsens retningslinjer *COVID-19: Opsporing og håndtering af nære kontakter*²⁴ kan undlade at selvisolere, hvis de opfylder nedenstående kriterier:

- Er færdigvaccineret, dvs. 14 dage efter 2. vaccination, uanset vaccine
- Er asymptomatiske (dvs. personen ikke har haft symptomer på COVID-19 siden eksponering)

Fsfa. test for ny coronavirus, er det for nuværende anbefalingen at vaccinerede personer, der defineres som nære kontakter testes jf. programmet for nære kontakter¹⁶. Såfremt den vaccinerede udvikler symptomer forenelige med COVID-19 inden for 14 dage efter eksponering, bør vedkommende betragtes som mistænkt smittet, og der bør tages de samme foranstaltninger som normalt, herunder selvisolation.

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

Boks 2 - Anbefaling for vaccinerede nære kontakter

Vaccinerede personer der identificeres som nære kontakter kan undlade at selvisolere, hvis de opfylder nedenstående kriterier:

- Er færdigvaccineret* (dvs. 14 dage efter 2. vaccination, uanset vaccine)
- Er asymptomatiske (dvs. personen ikke har haft symptomer på COVID-19 siden eksponering)

*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 vaccine-type.

²⁴ <https://www.sst.dk/da/udgivelser/2020/covid-19-opsporing-og-haandtering-af-naere-kontakter>

4.1.2. 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 STPS²⁵. 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.

Det betyder, at besøgsrestriktioner vil kunne ophæves, når vaccinationsdækningen blandt borgere på institutioner overstiger 80%.

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.*

Boks 3 - Anbefalinger vedrørende besøgsrestriktioner for vaccinerede institutioner

Plejehjem, plejeboliger og aflastningspladser mv. hvor mere end 80% af beboerne har modtaget 2. vaccination kan få ophævet besøgsrestriktioner.

Sociale institutioner, der har besøgsrestriktioner*, fordi der er borgere på tilbuddet, som tilhører en risikogruppe, og hvor mere end 80% af beboerne har modtaget 2. vaccination kan ophæve besøgsrestriktioner.

*I medfør af Bekendtgørelse nr. 2060 af 21. december 2020 med senere ændringer om besøg og mulighed for lokalt at fastsætte midlertidige besøgsrestriktioner på anbringelsessteder og botilbud m.v. på socialområdet i forbindelse med håndtering af Coronavirussygdom 2019 (COVID-19), jf. epidemilovens § 68, stk. 4.

²⁵ <https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2020/1983>

4.1.3. Anbefalinger vedrørende regelmæssig test af vaccineret personale på plejehjem, plejeboliger, aflastningspladser og sociale institutioner mv.

Sundhedsstyrelsen anbefaler, at der sker regelmæssig og systematisk test (fx 2 gange ugentligt) af personale, der arbejder på fx plejecentre og botilbud mv, hvor ældre eller personer i øget risiko ved COVID-19 opholder sig. I den forbindelse bliver den gentagne testning anvendt som et screeningsredskab hvor asymptomatisk personale bliver testet, med henblik på at finde personer smittet med ny coronavirus, der upåagtet kan give smitten videre til beboere og kollegaer.

På plejehjem, plejeboliger, aflastningspladser og sociale institutioner mv. hvor vaccinationsdækningen blandt beboere er mere end 80% og risikoen for udbrud af COVID-19 blandt beboere dermed vurderes lav, kan plejepersonale undlade at lade sig teste regelmæssigt, hvis de opfylder nedenstående kriterier:

- Er færdigvaccineret (dvs. 14 dage efter 2. vaccination, uanset vaccine)
- Er asymptomatiske

Ovenstående ændrer ikke på anbefalingen om selvisolation og test mv., hvis man som vaccineret får symptomer på COVID-19.

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

Boks 4 - Anbefalinger vedrørende regelmæssig test af vaccineret personale på plejehjem mv.

På plejehjem, plejeboliger, aflastningspladser og sociale institutioner mv. hvor vaccinationsdækningen blandt beboere er mere end 80%, kan plejepersonale undlade at lade sig teste regelmæssigt, hvis de opfylder nedenstående kriterier:

- Er færdigvaccineret* (dvs. 14 dage efter 2. vaccination, uanset vaccine)
- Er asymptomatiske

*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 vaccine-type.

4.1.4. Anbefalinger vedrørende særlige tiltag på arbejdspladsen for vaccinerede personer i øget risiko

Jf. Sundhedsstyrelsens *Gode råd til dig der er i øget risiko*²⁶ 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.

Det er Sundhedsstyrelsens anbefaling at vaccinerede personer i øget risiko kan gå på arbejde, som de plejer, hvis Sundhedsstyrelsens råd til forebyggelse af smitte kan overholdes. Vaccinerede personer i øget risiko for et alvorligt forløb 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.

Ovenstående anbefaling, vil efter revision fremgå af Sundhedsstyrelsen retningslinje *Gode råd til dig der er i øget risiko*.

Boks 5 - Anbefalinger vedrørende særlige tiltag på arbejdspladsen for vaccinerede personer i øget risiko

Færdigvaccinerede* personer i øget risiko kan gå på arbejde, som de plejer og behøver ikke blive omplaceret, hvis Sundhedsstyrelsens råd til forebyggelse af smitte kan overholdes.

Der er dog enkelte undtagelser, fx bør færdigvaccinerede personer i øget risiko for et alvorligt forløb 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, herunder fx på COVID-19 afsnit på sygehus

*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 vaccintype.

²⁶ <https://www.sst.dk/da/udgivelser/2020/piece-gode-raad-til-dig-i-oeget-risiko>

4.1.5. Anbefalinger til vaccinerede personer i øget risiko

Sundhedsstyrelsen har udarbejdet *Gode råd til dig der er i øget risiko*²⁷. I de generelle råd fremgår bl.a. en anbefaling om at begrænse tæt fysisk kontakt, fx kram, til en mindre gruppe af personer fx partner, børnebørn og nogle få venner, samt at man bør holde 2 meters afstand til alle andre. Disse anbefalinger er generelle og er blevet udfærdiget på et tidspunkt, hvor vaccinationsindsatsen ikke var påbegyndt. Tilsvarende anbefalinger om afstand, fysisk kontakt og brug af mundbind findes i Sundhedsstyrelsens retningslinje *COVID-19: Smitteforebyggelse ved besøg på plejehjem og plejeboliger, aflastningspladser, sygehuse, klinikker m.v.*²⁸

Anbefalingerne fra de generelle råd og retningslinjerne vedr. besøg er blevet tolket stramt, både af personer i øget risiko, pårørende samt på plejehjem, botilbud og andre institutioner ud fra et forsigtighedsprincip, med ønske om at forebygge smitte.

Mange ældre 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. Desuden kan man i højere grad, i eget hjem og til mindre sammenkomster med familie og venner, undlade fx brug af mundbind.

Ovenstående anbefaling, vil efter revision fremgå af Sundhedsstyrelsens retningslinje *Gode råd til dig der er i øget risiko*.

Boks 6 - Anbefalinger til vaccinerede personer i øget risiko

Den øgede beskyttelse ved vaccination gør at færdigvaccinerede* personer i øget risiko:

- I større omfang kan være sammen med den nærmeste familie eller nære venner
- Kan i større omfang have fysisk kontakt med familie og nære venner fx give et kram eller holde i hånden
- Kan deltage i aktiviteter med flere mennesker fx gå til fritidsaktiviteter
- Kan benytte offentlig transport og handle ind, uden at begrænse det til tidspunkter uden for myldretiden

*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 vaccine-type.

²⁷ <https://www.sst.dk/da/udgivelser/2020/piece-gode-raad-til-dig-i-oeget-risiko>

²⁸ <https://www.sst.dk/da/udgivelser/2020/covid-19-smitteforebyggelse-ved-besoeg-paa-plejehjem-sygehuse>

4.1.6. Anbefalinger for afstand på arbejdspladser i sundheds- og ældresektoren samt visse dele af socialområdet, hvor personalet i vid udstrækning er færdigvaccineret

Siden januar 2021 har Sundhedsstyrelsen ud fra et forsigtighedsprincip på baggrund af smittespredning med virusvariant B.1.1.7, anbefalet at holde 2 meters afstand mellem personer i alle situationer, hvor det er muligt og hvor afstanden ikke hindrer udførelsen af vigtige funktioner. Dette har medført, at dele af den almindelige drift bl.a. i sundheds- og ældresektoren, samt visse dele af socialområdet er blevet suspenderet eller omlagt, herunder møder, konferencer og undervisning.

På arbejdspladser i sundheds- og plejesektoren samt visse dele af socialområdet, hvor personalet i vid udstrækning ($\geq 80\%$) er færdigvaccineret, anbefales det i særlige tilfælde, at den anbefalede afstand mellem personale reduceres til 1 meter, for at understøtte, at relevant undervisning, møder og mindre konferencer i regi af den almindelige drift på fx sygehus, igen kan afvikles, så længe det er inde for gældende retningslinjer vedrørende forsamlingsstørrelser. Der bør fortsat opretholdes 2 meters afstand mellem patienter, samt mellem personale og patient.

Der bør fortsat holdes fast i smitteforebyggende råd som god håndhygiejne, rengøring, ventilation/udluftning af lokaler mv. Ovenstående anbefaling er for nuværende kun gældende i sundheds- og ældresektoren, samt visse dele af socialområdet, og ikke for vaccinerede personer i det øvrige samfund.

Boks 7 - Anbefalinger for afstand på arbejdspladser i sundheds- og ældresektoren samt visse dele af socialområdet

Som følge af at personale i sundheds- og plejesektoren samt visse dele af socialområdet i større omfang har færdiggjort vaccination mod COVID-19, kan den anbefalede afstand mellem personale reduceres til 1 meter i særlige tilfælde, for derved at understøtte, at relevant undervisning, møder og mindre konferencer i regi af almindelig drift, igen kan afvikles.

Der bør fortsat opretholdes 2 meters afstand mellem patienter, samt mellem personale og patient

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 de ældre, 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'²⁹, 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.

²⁹ Studie etableret af Lægemiddelstyrelsen i samarbejde med bl.a. Statens Serum Institut, Sundhedsdatastyrelsen.

