

Endelig indstilling om fortsat vaccination mod covid-19 blandt personer på 65 år og derover

Sundhedsstyrelsen har i løbet af 2024-25 udarbejdet en medicinsk teknologivurdering af covid-19-vaccination med henblik på at foretage en faglig vurdering af, dels om den hidtil største målgruppe for covid-19-vaccination, personer på 65 år og ældre, fortsat bør anbefales vaccination fra 2026 og frem, eller om der er fagligt grundlag for at hæve aldersgrænsen, dels om der fortsat og som hidtil bør anvendes mRNA-vacciner, eller om andre vacciner kan anbefales frem for eller på lige fod med mRNA-vaccinerne.

I den medicinske teknologivurdering beskrives den covid-19-relaterede sygdomsbyrde, vaccinerne effekt og sikkerhed, sundhedsøkonomiske aspekter, målgruppens perspektiver samt etiske overvejelser ved covid-19-vaccination af personer på 65 år og derover. Den medicinske teknologivurdering forholder sig ikke til de organisatoriske aspekter ved sæsonvaccinationsprogrammet.

På baggrund af resultaterne i den medicinske teknologivurdering og efter drøftelser med Vaccinationsrådet anbefaler Sundhedsstyrelsen, at der i de kommende tre år fortsat bør tilbydes vaccination mod covid-19 til personer på 65 år og derover, hvorefter der bør ske en fornyet vurdering. Der er ikke fundet fagligt grundlag for at anbefale andre vacciner end de tidligere anvendte mRNA-vacciner (Comirnaty® og Spikevax®).

Væsentligt for Sundhedsstyrelsens anbefaling er:

- Covid-19 er en vaccineforebyggelig sygdom, hvor der fortsat er en væsentlig sygdomsbyrde i form af indlæggelser og dødsfald forbundet med covid-19 blandt personer ned til 65 år. I 2024 var denne sygdomsbyrde dog markant lavere end tidligere år, og den covid-19-relaterede sygdomsbyrde er væsentligt større blandt personer på 80 år og derover end blandt personer på 65-79 år.
- Den vaccineinducerede immunitet falder over tid.
- SARS-CoV-2 udvikler og tilpasser sig fortsat, og der vil løbende være risiko for, at nye varianter kan mutere på en sådan måde, at effekten af tidligere erhvervet og induceret immunitet mindskes, eller at varianten er forbundet med større smitsomhed eller øget alvorlighed ved infektion.
- Økonomiske beregninger baseret på epidemiologisk modellering, der tager udgangspunkt i sæsonerne 2022/23 og 2023/24, finder, at covid-19-vaccination fra 65 år og ældre er omkostningseffektivt.

- Der er stor erfaring med mRNA-vaccinerne Comirnaty® og Spikevax® og ingen evidens for brugen af proteinbaserede eller andre vacciner i befolkninger de seneste sæsoner.

Et yderligere formål med den medicinske teknologivurdering var at vurdere, om raske gravide fortsat bør tilbydes vaccination mod covid-19. Sundhedsstyrelsen vurderede undervejs i udarbejdelsen af den medicinske teknologivurdering, at vaccination af gravide mest hensigtsmæssigt blev vurderet i en særskilt proces. Der blev i den forbindelse indhentet data via Statens Serum Institut samt rådgivning fra relevante faglige eksperter med henblik på at kunne foretage en vurdering forud for sæsonvaccination 2025. Det endelige notat er tilgængeligt på Sundhedsstyrelsens hjemmeside, og vaccination af gravide behandles således ikke yderligere i denne indstilling.

Baggrund

Det danske vaccinationsprogram mod covid-19 har eksisteret siden slutningen af december 2020, hvor det blev indført som et massevaccinationsprogram som en central del af håndteringen af den pandemi, der var udløst af ny coronavirus SARS-CoV-2. SARS-CoV-2 forårsager sygdommen covid-19. I januar 2022 ophørte covid-19 med at være kategoriseret som en samfundskritisk sygdom, og siden 1. april 2022 har covid-19 ikke længere været kategoriseret som en alment farlig sygdom. Covid-19-vaccination har siden efterår og vinter 2022/23 været et risikobaseret vaccinationsprogram tilbudt som en del af det årlige sæsonvaccinationsprogram.

I løbet af de seneste år har SARS-CoV-2 til en vis grad stabiliseret sig og generelt forårsaget mildere og færre indlæggelseskrævende sygdomsforløb. Samtidig er der opbygget en betydelig immunitet mod SARS-CoV-2 i befolkningen fra hhv. infektion og vaccination. Målgrupperne for vaccinationsprogrammet er i takt hermed blevet gradvist mindre. Fra sæsonen 2023/24 er vaccination mod covid-19 yderligere blevet ensrettet med vaccinationsprogrammet mod influenza, således at målgrupperne omfatter personer på 65 år og derover samt personer under 65 år i risiko for et særligt alvorligt forløb herunder gravide.

Arbejdet med den medicinske teknologivurdering blev igangsat med udgangspunkt i en vis forventning om, at SARS-CoV-2 på nuværende tidspunkt ville have stabiliseret sig som en sæsonbetinget virus med en velkendt og stabil smitsomhed og alvorlighed. Derudover var der en forventning om, at der ville være godkendt flere og nye vaccintyper til forebyggelse af covid-19, end det er tilfældet. Det var desuden forventningen, at der ville være mere data på proteinbaserede vacciner, herunder sammenlignende data med mRNA-vaccinerne.

Med begrænset data fra kun to til tre år efter pandemiens afslutning knytter der sig imidlertid fortsat visse usikkerheder til udviklingen af SARS-CoV-2 og den covid-19-relaterede sygdomsbyrde, ligesom forventningen om nye vacciner ikke er indfriet.

Anbefalingerne i nærværende indstilling ser på baggrund af tilgængelige data i perioden januar 2022 til og med februar 2025 ind i de kommende års vaccination mod covid-19 og beskriver de usikkerheder, der således fortsat knytter sig hertil.

Principper for vurdering af vacciner

Sundhedsstyrelsen anvender en række principper i vurderingen af, om nye vacciner skal tilbydes visse befolkningsgrupper med henblik på at fremme folkesundheden på en sikker, effektiv og retfærdig måde. Selvom der i nærværende tilfælde er tale om en revurdering af et eksisterende vaccinationsprogram, har Sundhedsstyrelsen valgt at anvende principperne i det omfang, det er meningsfuldt. Principperne er som følger:

- *Alvorlighed og hyppighed af sygdommen.* Sygdommen, der vaccineres imod, skal have en vis alvorlighed og hyppighed for at opveje risikoen for eventuelle bivirkninger.
- *Bred erfaring med vaccinen.* Vaccinen skal være afprøvet på større populationer for at sikre vaccinen effekt og sikkerhed for den vaccinerede.
- *Gavnlig virkning i forhold til eventuelle bivirkninger.* Der skal være tilstrækkelig dokumentation for, at fordelene ved den sygdomsforebyggende og sundhedsfremmende effekt af vaccinen overstiger risikoen for bivirkninger.
- *Målgruppens accept.* Den nye vaccine skal være acceptabel for målgruppen.
- *Indpasning i vaccinationsprogrammet.* Den nye vaccine skal kunne indpasses i det eksisterende program og må ikke negativt påvirke andre vacciner eller programmet samlet set.
- *Samfundsøkonomi.* Indførelse af vaccinen skal være økonomisk rimelig, så udgifter til vaccination er rimelige sammenholdt med den potentielle gevinst.

Nedenfor gennemgås de enkelte principper på baggrund af fundene i den medicinske teknologivurdering, dog ikke princippet om indpasning i program som ikke er relevant i denne sammenhæng, hvor fokus er på målgrupper og vaccinetyper.

På baggrund af en gennemgang af ovenstående principper foretager Sundhedsstyrelsen afslutningsvist en samlet vurdering af, om et fortsat tilbud om vaccination mod covid-19 til personer på 65 år og derover vil fremme folkesundheden på en sikker, effektiv og retfærdig måde ved at forebygge alvorlig sygdom og død blandt de vaccinerede.

Alvorlighed og hyppighed af sygdommen

SARS-CoV-2 forårsager sygdommen covid-19. Infektion med SARS-CoV-2 kan forløbe uden symptomer, men de fleste, der bliver smittet, oplever milde symptomer, der går over af sig selv i løbet af tre til syv dage. Covid-19 kan også udvikle sig til et alvorligt sygdomsforløb med påvirkning af de nedre luftveje med lungebetændelse, der yderligere kan kompliceres af respirationssvigt med behov for ilttilskud og mekanisk ventilation. Andre alvorlige komplikationer til covid-19 omfatter blodpropper (fx i lungen eller i form af slagtilfælde), cirkulatorisk shock og komplikationer fra hjertet og hjernen.

Der er en række tilstande, der øger risikoen for et alvorligt forløb med covid-19. Høj alder er identificeret som den vigtigste selvstændige risikofaktor, og særligt personer i alderen 80 år og derover er i øget risiko. Herudover er der en række kroniske sygdomme, der også øger risikoen for alvorligt forløb, ligesom en persons fysiske, kognitive og sociale skrøbelighed kan nedsætte modstandskraften overfor en infektion med SARS-CoV-2 og dermed øge risikoen for et alvorligt forløb.

Covid-19-sygdomsbyrden har siden pandemiens start ændret sig markant fra år til år – dels i forhold til antal smittede med SARS-CoV-2, dels i forhold til alvorligheden af covid-19. Dette skyldes både forskelle i de dominerende virusvarianter, som har givet anledning til varierende grader af smitte og alvorlig sygdom i den danske befolkning, og udbredelsen og kvaliteten af den opbyggede immunitet i befolkningen fra hhv. infektion med SARS-CoV-2 (erhvervet immunitet) og vaccination mod covid-19 (induceret immunitet). Flere faktorer har således betydning for hyppigheden og alvorligheden ved en infektion med SARS-CoV-2.

Med introduktionen af omikron-varianten i november 2021 var der et radikalt skift i den danske covid-19-epidemi med fremvækst af en både mere smitsom men også mindre sygdomsfremkaldende virusvariant. Sidenhen er den covid-19-relaterede sygdomsbyrde i befolkningen løbende aftaget.

I sæsonen 2022/23 (opgjort fra 1. september 2022 til 31. august 2023) blev der registreret 5.675 personer på 65 år og derover, som var indlagt pga. covid-19. Til sammenligning var der 4.184 indlagte pga. covid-19 i sæsonen 2023/24 (opgjort fra 1. september 2023 til 31. august 2024). Data fra første halvdel af sæson 2024/25 (opgjort fra 1. september 2024 til 28. februar 2025) viser en fortsat faldende tendens i den covid-19 relaterede sygdomsbyrde med 1.306 personer på 65 år og derover, der var indlagt pga. covid-19. Risikoen for at blive indlagt pga. covid-19 stiger med alderen og er højest for personer på 80 år og derover. Den aldersrelaterede variation genfindes i alle sæsoner med ca. seks gange så mange indlagte pga. covid-19 blandt personer på 80 år og derover sammenlignet med de 65-69-årige.

Antallet af personer på 65 år og derover, der er døde med covid-19 indenfor 30 dage efter en positiv test for SARS-CoV-2, er ligeledes faldet i de seneste år. I sæson 2022/23 blev der registreret 3.144 personer på 65 år og derover, der var døde som følge af covid-19. Til sammenligning var der 2.035 tilfælde i sæson 2023/24 og 819 tilfælde i første halvår af sæson 2024/25. I alle sæsoner ses der igen en betydelig aldersrelateret variation med ca. otte til ti gange så mange personer på 80 år og ældre, der dør som følge af covid-19 sammenlignet med de 65-69-årige.

Det registrerede fald i antal alvorlige tilfælde af covid-19 er baseret på data fra to til tre post-pandemiske år. I løbet af disse år har SARS-CoV-2 vist en større grad af stabilitet uden betydelige ændringer i virus' arvemateriale, og der er således ikke set større ændringer i relation til SARS-CoV-2's smitsomhed og alvorlighed. SARS-CoV-2 udvikler og tilpasser sig dog stadig, og som det hidtil har været tilfældet, vil der løbende være risiko for, at nye varianter kan mutere på en sådan måde, at effekten af tidligere immunitet mindskes, eller at varianten er forbundet

med større smitsomhed eller øget alvorlighed ved infektion. Samtidig falder den opbyggede immunitet mod SARS-CoV-2 over tid efter både infektion og vaccination, hvilket ligeledes vil øge risikoen for, at SARS-CoV-2 igen kan give anledning til alvorlige sygdomsforløb hos personer i øget risiko pga. alder eller kroniske sygdomme, såfremt immuniteten ikke boostes af vaccination.

Erfaring med brug af vaccinerne

Der er omfattende global erfaring med brug af både Comirnaty® og Spikevax®. Frem til december 2023 vurderes det, at der på verdensplan er givet mere end 4,8 mia. doser Comirnaty® og mere end 1 mia. doser Spikevax®. Fra begyndelsen af den danske vaccinationsindsats den 27. december 2020 til den 14. januar 2025 er der givet 16,5 mio. mRNA-vacciner alene i Danmark.

De to proteinbaserede vacciner Nuvaxovid® og Bimervax®, der er beskrevet i den medicinske teknologivurdering, er ikke anvendt i samme omfang som mRNA-vaccinerne, dog er der internationalt givet knap 3 mio. doser Nuvaxovid®, men kun ganske få doser Bimervax®.

Kostaive®, som er en nyere mRNA-vaccine, blev første gang godkendt den 25. februar 2025. Vaccinen er endnu så ny, at der ikke findes officielle tal for, hvor mange vaccinationer der er givet på verdensplan, og der er i sagens natur ikke stor erfaring med brug af den i populationer.

Gavnlig virkning i forhold til eventuelle bivirkninger

I arbejdet med den medicinske teknologivurdering er der foretaget en systematisk litteratursøgning og evidensgennemgang af studier omfattende de på pågældende tidspunkt godkendte vacciner fra sommeren 2022 og frem. Der er desuden indhentet danske data fra Statens Serum Institut på vaccineeffektivitet af covid-19-vaccination for de seneste sæsoner.

Gennemgangen viser som ventet, at datagrundlaget for effekt og sikkerhed ved vaccination med de to mRNA-vacciner Comirnaty® og Spikevax® er markant mere omfattende end tilsvarende data for vaccination med én af de to proteinbaserede vacciner. I den systematiske litteratursøgning fremkom således ingen studier vedr. sidstnævnte og altså heller ingen studier, der direkte sammenligner de to typer af vacciner.

I litteraturgennemgangen fremkom flere observationelle studier vedr. effekten af Comirnaty®. På den baggrund har Sundhedsstyrelsen gennemført en meta-analyse, der beregnede en relativ risiko for indlæggelse på 0,38 (CI 95%: 0,27-0,55), svarende til en reduktion af indlæggelse pga. covid-19 på 62 % (CI 95 %: 45 %-73 %) for personer på 65 år og derover vaccineret med Comirnaty® sammenlignet med ingen vaccination i samme periode. Tilsvarende tal for effektmålet død var en relativ risiko på 0,22 (CI 95 %: 0,11-0,43) svarende til en reduktion på 78 % (CI 95%: 57 %-89 %). Der var moderat tiltro til begge estimer.

Estimaterne fra meta-analysen er på linje med data fra Statens Serum Institut, der beregnede en vaccineeffektivitet på 75,9 % (CI 95%: 70,1 % - 80,6 %) mod indlæggelse blandt personer på

65 år og derover mere end 30 dage efter vaccination i december 2023 og tilsvarende en effektivitet på 69,5 % (59,9% - 76,8 %) i december 2024 blandt personer, der også blev vaccineret den foregående sæson, og som altså i forvejen har et vist niveau af opbygget immunitet. Det er velkendt, at effekten af vaccination aftager over tid og således er markant lavere et halvt år efter vaccinationstidspunktet.

I litteraturgennemgangen fremkom også et enkelt studie, der undersøgte effekten af Spikevax® over for Comirnaty®, og som fandt, at Spikevax® muligvis er en smule mere effektiv end Comirnaty®, dog med en meget lav tiltro til estimatet. På den baggrund vurderer Sundhedsstyrelsen det rimeligt, at sidestille de to vacciner i forhold til effekt.

Da der ikke blev fundet studier vedr. de proteinbaserede vacciner, har det ikke været muligt at vurdere, om de pågældende vacciner har en effekt svarende til mRNA-vaccinernes.

Der blev ikke i den systematiske litteraturgennemgang fundet studier omhandlende sikkerhed ved de fire godkendte vacciner, og vurderingen af deres sikkerhed baserer sig således på produktresuméerne, som løbende opdateres i henhold til eventuel ny viden.

Som beskrevet ovenfor er der givet et meget stort antal doser af både Comirnaty® og Spikevax® på verdensplan, hvilket har givet et ekstensivt datagrundlag for at vurdere vaccineres sikkerhed efter godkendelse og markedsføring. Der er således tale om vacciner med veletablerede og velkendte bivirkningsprofiler samt få og sjældne alvorlige bivirkninger.

Samlet kan det konkluderes, at der er meget omfattende erfaring med anvendelse af mRNA-vaccinerne Comirnaty® og Spikevax® i vaccinationsprogrammer, og at der ikke er fundet data hverken vedr. effekt eller sikkerhed ved de proteinbaserede vacciner, der tilsiger, at disse er mere fordelagtige at anvende som en del af det danske vaccinationsprogram mod covid-19.

Målgruppens accept

Der blev ikke foretaget nye målgruppeanalyser blandt personer på 65 år og derover til den medicinske teknologivurdering. Der er i de senere år foretaget flere både kvalitative og kvantitative undersøgelser i den pågældende gruppe, men disse resultater skal læses med dette forbehold for at være gennemført umiddelbart efter pandemien.

Undersøgelserne blev således gennemført i 2022 og 2023 og viste, at en stor andel af målgruppen af personer på 65 år og derover var enige i, at de tog imod tilbuddet om vaccination mod covid-19, fordi det kunne være risikabelt for dem at blive smittet, men samtidig angav næsten halvdelen af de adspurgte i en undersøgelse fra 2023, at de vurderede det som mindre vigtigt at blive vaccineret i 2023 end i 2022.

Kvalitative interviews viste modsat de kvantitative fund, at covid-19 og influenza generelt fyldte lidt i hverdagen hos den ældre målgruppe på 65 år og derover, at de var ikke bekymrede

og ikke gjorde noget for at undgå at blive smittet. Dog var personer, der beskrev deres eget helbred dårligere end tidligere, mere bekymrede for at få covid-19.

Den væsentligste indikator for målgruppens accept vurderes at kunne findes i tilslutningen til det allerede eksisterende sæsonvaccinationsprogram. I den seneste sæson 2024 var det således 75 % af personer på 65 år og derover, der tog imod tilbuddet om vaccination mod covid-19. For personer på 80 år og ældre var tilslutningen 79,4%

Økonomi

Sundhedsstyrelsen har til den medicinske teknologivurdering fået gennemført en sundhedsøkonomisk analyse, der vurderer omkostninger og effekt ved forskellige vaccinationsscenarier bestående af vaccinationstilbud til hhv. personer på 65 år og ældre, personer på 70 år og ældre, personer på 75 år og ældre og personer på 80 år og ældre. Analysen baserer sig på simuleringer af sandsynlige fremtidige sæsoner med covid-19 leveret af Statens Serum Institut og foretaget med udgangspunkt i den epidemiologiske situation for sæsonerne 2022/23 og 2023/24.

Resultaterne viser, at omkostningseffektiviteten aftager, jo yngre målgruppen er, fordi de relative sundhedsmæssige gevinster reduceres, mens omkostningerne pr. vaccineret forbliver forholdsvis konstante. Der er således væsentligt færre yderligere indlæggelser og dødsfald at forebygge, jo yngre den vaccinerede målgruppe er: Blandt personer på 80 år og derover estimeres det, at der kan forebygges hhv. 1.445 dødsfald og 2.315 indlæggelser. De tilsvarende tal for personer på 65-69 år er 125 og 338. Et vaccinationsprogram til alle på 65 år og ældre forventes at kunne forebygge i alt 2.256 dødsfald og 4.291 indlæggelser som følge af covid-19. Vaccination af personer over 80 år er den mest omkostningseffektive strategi. I den primære analyse er denne strategi dominant, da den både medfører en økonomisk besparelse og en gevinst i vundne leveår. For personer på 75-79 år er omkostningseffektivitetsrationen i den primære analyse 7.536 kr. pr. vundet leveår. For personer på 70-74 år og 65-69 år, stiger omkostningseffektivitetsrationen til henholdsvis 16.972 kr. og 30.228 kr. pr. vundet leveår.

I Danmark findes der ikke en officiel grænse for, hvad der anses som omkostningseffektivt i forhold til prisen pr. vundet leveår, men i en international kontekst vil de pågældende resultater i relation til en fortsættelse af det danske covid-19 vaccinationsprogram for personer på 65 år og ældre blive betragtet som en omkostningseffektiv anvendelse af sundhedsvæsenets ressourcer. Denne konklusion ændrer sig ikke, selv når der i følsomhedsanalyser justeres på en række parametre, der øger prisen pr. vundet leveår, herunder pris og forventet restlevetid.

Statens Serum Institut har, på baggrund af de beskrevne simuleringer vedrørende forventede fremtidige covid-19 sæsonepidemier i Danmark, beregnet et *number needed to vaccinate (NNV)* i forskellige aldersgrupper. NNV blandt 65-69-årige er således 790 personer for at forhindre én indlæggelse, mens det tilsvarende tal for personer på 80 år og derover er 127. Estimerne er højere, hvad angår forebyggelse af død, hvor der for aldersgrupperne 65-69 år og 80 år og derover i gennemsnit skal vaccineres hhv. 2.150 og 203 for at undgå ét dødsfald som følge af covid-19.

Det kan konkluderes, at covid-19-vaccination er omkostningseffektivt for målgruppen helt ned til 65 år og derover givet de epidemiologiske antagelser, der er lagt til grund for beregningerne. Denne konklusion er også robust i de forskellige følsomhedsscenarier. Omkostningseffektiviteten øges, jo ældre målgruppen er, og ved vaccination af personer på 80 år og derover er der tale om en samlet besparelse.

Sundhedsstyrelsens samlede vurdering og anbefaling

På baggrund af den udarbejdede medicinske teknologivurdering og den efterfølgende vurdering af de principper, Sundhedsstyrelsen sædvanligvis anvender ved vurdering af nye vacciner, finder Sundhedsstyrelsen det fortsat relevant at have et nationalt vaccinationsprogram mod covid-19. Sundhedsstyrelsen vurderer *ikke*, at der på nuværende tidspunkt er fagligt belæg for at hæve aldersgrænsen på 65 år eller for at anvende andre typer af vacciner end de hidtil anvendte mRNA-vacciner. Sundhedsstyrelsen anbefaler således, at personer på 65 år og derover fortsat anbefales vaccination i sæsonerne 2026-28.

Det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at der i sæsonerne 2022/23 og 2023/24 (opgjort pr. 1. september til og med 31. august for hver sæson) har været en væsentlig covid-19-relateret sygdomsbyrde i form af indlæggelser og dødsfald blandt personer på 65 år og ældre. Sygdomsbyrden er særligt høj blandt personer på 80 år og derover, som har en flerfold øget risiko for både covid-19-relateret indlæggelse og død.

Den covid-19-relaterede sygdomsbyrde er dog aftaget de seneste år og særligt i vinteren 2024/25 er der set en væsentlig reduktion i antallet af covid-19 relaterede indlæggelser og dødsfald. Sundhedsstyrelsen noterer sig – både med udgangspunkt i første halvdel af sæson 2024/25 og på baggrund af rådgivning fra Vaccinationsrådet – at den covid-19 relaterede sygdomsbyrde i efterår og vinter 2024/25 har været usædvanligt lav i forhold til tidligere år.

Samtidig er det dog nødvendigt at forholde sig til, at SARS-CoV-2 er en ustabil virus, der fortsat udvikler og tilpasser sig med en dertil hørende risiko for, at nye varianter kan mutere på en sådan måde, at effekten af tidligere immunitet mindskes, eller at en ny variant er forbundet med større smitsomhed eller øget alvorlighed ved infektion. Det er således endnu for tidligt at konkludere, om den aftagende covid-19-relaterede sygdomsbyrde – baseret på de første to til tre år efter pandemien – er udtryk for et blivende lavere niveau. Derfor foreslår Sundhedsstyrelsen, at der foretages en revurdering af vaccinationsprogrammet mod covid-19 om tre år, da der på det tidspunkt forventes at være en større viden om udviklingen af SARS-CoV-2 og om forventet sygdomsbyrde fremadrettet.

Den vaccineinducerede immunitet i befolkningen falder over tid, og estimerer fra indeværende sæson viser, at der fortsat er en gavnlig effekt af vaccination af personer på 65 år og derover.

Kun tre år efter pandemien er der således fortsat en høj grad af usikkerhed koblet til forventningerne til de kommende covid-19-sæsoner. Dette øger nødvendigheden af fortsat at følge den

covid-19-relaterede sygdomsbyrde tæt og samtidig balancere forpligtelsen til at revurdere anbefalinger, når data tilsiger det, op imod et forsigtighedshensyn relateret til de usikkerheder, der fortsat knytter sig til udviklingen i SARS-CoV-2 og varighed og kvalitet af den opbyggede immunitet, særligt hos personer i øget risiko pga. alder eller kronisk sygdom.

Derudover er der generelt en stor opbakning i målgruppen til Sundhedsstyrelsens anbefaling om vaccination mod covid-19. Data viser, at der fortsat er dele af målgruppen, som føler sig i risiko for et alvorligt forløb med covid-19, mens andre sjældent bekymrer sig om covid-19, men ikke desto mindre fortsat lader sig vaccinere.

Sundhedsstyrelsen vurderer således, at der fortsat er grundlag for vaccination af alle personer på 65 år og derover. Dette underbygges desuden af resultaterne af den sundhedsøkonomiske analyse, som finder, at vaccination af personer på 65 år og derover er yderst omkostningseffektivt selv i mindre fordelagtige scenarier.

Forventningen er imidlertid, at det på sigt kan blive relevant at hæve aldersgrænsen for vaccination mod covid-19, hvis sygdomsbyrden i sæson 2024/25 er udtryk for en blivende tendens trods faldende befolkningsimmunitet og eventuelle nye varianter. Dette vil i så fald kræve et øget fokus og en målrettet indsats på at identificere og fortsat tilbyde vaccination til personer i øget risiko, fx pga. kronisk sygdom, der ikke falder inden for aldersgrænsen.

Den gennemførte litteraturgennemgang identificerede kun studier vedrørende effekt ved mRNA-vaccinerne Comirnaty® og Spikevax®. Det har derfor ikke været muligt at lave en egentlig vurdering af mRNA-vaccinerne over for de proteinbaserede vacciner. Givet den store erfaring med anvendelsen af Comirnaty® og Spikevax®, herunder i Danmark, den dokumenterede beskyttende effekt af vaccinerne samt de milde bivirkningsprofiler, anbefaler Sundhedsstyrelsen fortsat vaccination med én af de to mRNA-vacciner.

Anbefalinger vedrørende målgrupper for vaccination mod covid-19 i sæsonerne 2026-28 er således følgende:

- Personer på 65 år og ældre
- Personer med kronisk sygdom, herunder:
 - Personer med kroniske lungesygdomme
 - Personer med hjerte- og karsygdomme (undtaget isoleret, velreguleret forhøjet blodtryk)
 - Personer med diabetes 1 eller 2 (sukkersyge)
 - Personer med medfødt eller erhvervet immundefekt, fx personer med immunoglobulindefekter, organ- eller stamcelletransplantation, kræft i behandling med kemoterapi eller personer i anden immundæmpende behandling
 - Personer med påvirket respiration på grund af nedsat muskelkraft
 - Personer med kronisk lever- eller nyresygdom

- Personer med andre kroniske sygdomme, hvor tilstanden medfører, at covid-19 udgør en alvorlig sundhedsrisiko, fx personer med alvorlig reumatologisk sygdom, alvorlig neurologisk sygdom, korttarmssyndrom
- Personer med svær overvægt (BMI > 35)
- Personer med andre alvorlige sygdomme eller tilstande, som medfører, at covid-19 udgør en alvorlig sundhedsrisiko, fx personer med svær psykisk lidelse, Downs syndrom eller svært misbrug
- Personer i samme husstand som personer med medfødt eller erhvervet immundefekt eller børn i øget risiko for alvorlig covid-19.

Ovenstående vurdering er som nævnt forbundet med visse usikkerheder, hvorfor Sundhedsstyrelsen løbende vil følge udviklingen i den covid-19-relaterede sygdomsbyrde i Danmark, samt udviklingen af eventuelt nye covid-19-vacciner.